

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
Departamento de Estomatología I
(Prótesis Bucofacial)



TESIS DOCTORAL

**Estudio in vitro de una silicona vinyl polieter como nuevo material de
impresión**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Almudena Martínez Bravo

Directores

**Jaime del Río Highsmith
Miguel Ángel Gómez Polo**

Madrid, 2018

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Departamento de Estomatología I (Prótesis Bucofacial)



ESTUDIO IN VITRO DE UNA SILICONA VINIL
POLIETER COMO NUEVO MATERIAL DE
IMPRESIÓN

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Almudena Martínez Bravo

Bajo la dirección de los doctores

Jaime del Río Highsmith

Miguel Ángel Gómez Polo

Madrid, 2017



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DE ESTOMATOLOGÍA I
PRÓTESIS BUCOFACIAL

ESTUDIO IN VITRO DE UNA SILICONA VINIL POLIETER COMO NUEVO MATERIAL DE IMPRESIÓN

TESIS DOCTORAL

Almudena Martínez Bravo

Madrid, 2017

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar a los directores de esta tesis doctoral. Sin su confianza y apoyo nunca me hubiese encaminado en esta investigación. Mi más sincero agradecimiento al Prof. Dr. Jaime del Río Highsmith por aceptar la tutela de este proyecto, por su disposición y cariño al recordarme las prioridades en la vida y contagiarme su pasión por la profesión y la docencia. Al Dr. Gómez Polo por su predisposición, exigencia y minuciosidad en el trabajo bien hecho, por sus palabras de ánimo y apoyo constante. Ha sido un privilegio contar con su ayuda.

A todos los profesores y compañeros del Título Propio en Implantoprótesis, por hacerme pasar un curso inolvidable. En especial a la Dra. Monica Zafra por ser la mejor compañera y por su apoyo constante pero sobre todo por su gran amistad.

A D. Lorenzo del Río, técnico de laboratorio de la Facultad de Odontología de la UCM por compartir sus conocimientos, por sus consejos y cercanía.

Al Sr. D. Felipe Ayuado de la Facultad de Ciencias Físicas, por su ayuda en la confección de las probetas.

A GC-Europe, por confiar en mi en el desarrollo de esta investigación y por la cesión de material, en especial a Maria Jose Gonzalez, Marisa Fernández y Eduardo Blanco por su profesionalidad, amabilidad y simpatía.

A la casa 3M-ESPE por la cesión de material.

Al Dr. Alberto Cervera Sabater de Euroortodoncia-Ceosa, por su disposición, cesión de material y su ayuda desinteresada.

A mi primo, Luis Bravo Barrera por su ayuda en las ilustraciones.

A D. José M. García de Cecilia, director de 3datos®, por su profesionalidad en el desarrollo del análisis estadístico de éste proyecto, por su constante disposición y por hacer que algo tan complejo como la estadística resultase sencillo.

A mis compañeros de clínica en i2 implantología, por todo lo que me han enseñado y por hacerme el trabajo cada día mas fácil y ameno.

A mis compañeras de clínica en CMD, es especial a Cristina Martínez Díaz, por dejarme disfrutar de la profesión junto a ella y ser un ejemplo para mi.

A mi familia, en especial a mis hermanos y a mis amigas de toda la vida Rocio y Lucía por su sincera e incondicional amistad.

En especial quiero agradecer a mi marido Alberto y a mis hijos Alberto y Almudena, ellos hacen que todo en mi vida tenga sentido. Gracias por hacerme sentir que están orgullosos de mi y por el tiempo que les he robado para el desarrollo de esta proyecto.

Mi más sincero agradecimiento a todas aquellas personas que con su colaboración, disposición y ayuda desinteresada han hecho posible la elaboración de esta tesis doctoral.

DEDICATORIA

Dedico esta tesis doctoral a mi madre, mi ejemplo y mi guía. Para que desde el cielo siga iluminándome el camino.



M^a Pilar Bravo Novella

Lda. Ciencias Físicas

ÍNDICE

RESUMEN	1
SUMMARY	5
1.INTRODUCCIÓN	8-34
1.1 Introducción	9
1.2 Propiedades y requisitos que deben cumplir los materiales de impresión	14
1.3 Clasificación de los materiales de impresión	18
1.4 Siliconas de Adición	21
1.5 Poliéter	24
1.6 Vinil Poliéter Siloxano	28
1.7. Escayola	31
2. JUSTIFICACIÓN	35
3. OBJETIVOS	40
4. HIPÓTESIS DE TRABAJO	43
5. MATERIAL Y MÉTODO	45-101
5.1 Material	46-69
5.1.1 Material de impresión	46-51
5.1.1.1 Silicona de Adición	46
5.1.1.2 Poliéter	48
5.1.1.3 Vinil Poliéter Siloxano	51
5.1.2 Dispositivo Aleta de Tiburón	53
5.1.3 Probeta de la ADA esp.nº 19	56
5.1.4 Saliva Artificial	58

5.1.5 Material de vaciado	61
5.1.6 Material de medida	64
5.1.7 Cámara mega pixel y proyector de perfiles	67
5.1.8 Cámara fotográfica	69
5.2 Método Experimental	70-100
5.2.1 Ambiente de trabajo	70
5.2.2 Preparación de las muestras	70
5.2.3 Muestras obtenidas del test de aleta de tiburón	71
5.2.4 Medición de las muestras obtenidas del test de aleta de tiburón	76
5.2.5 Muestras obtenidas en toma de impresión sobre probeta de la ADA esp nº 19	78
5.2.6 Medición de las muestras obtenidas en toma de impresión sobre probeta de la ADA esp nº 19	85
5.2.7 Vaciado de las muestras obtenidas en toma de impresión sobre probeta de la ADA esp nº 19	93
5.2.8 Medición de los modelos obtenidos del vaciado de las muestras obtenidas en toma de impresión sobre probeta de la ADA esp nº 19	97
5.2.9 Metodología Estadística	100
6. RESULTADOS	102-154
7. DISCUSIÓN	159
8. CONCLUSIONES	192
9. BIBLIOGRAFÍA	197

10. ANEXOS	216-233
10.1 Anexo 1: Contrato de colaboración y resolución del artículo 83	217
10.2 Anexo 2: Instrucciones y datos del fabricante de Exa Mix NDS®	224
10. 3 Anexo 3: Instrucciones y datos del fabricante de Exa'lence®	225
10.4 Anexo 4: Instrucciones y datos del fabricante de Impregum Penta Soft ®	226
10.5 Anexo 5: Boceto del diseño del dispositivo de aleta de tiburón	227
10.6 Anexo 6: Boceto del diseño de la probeta según especificación nº 19 de la ADA	228
10. 7 Anexo 7: Certificados de calibración de los micrómetros de exteriores	229
10.8 Anexo 8: Datos informativos de la cámara mega pixel modelo PL-A662	233

RESUMEN

TITULO: Estudio in vitro de una silicona vinil poliéter como nuevo material de impresión.

INTRODUCCIÓN: La toma de impresiones es uno de los pasos claves para obtener modelos precisos y por tanto éxito en cualquier tipo de prótesis dental. No solo es imprescindible conocer las técnicas de impresión si no también los materiales para facilitar su elección y manipulación. Los materiales más comúnmente empleados son la silicona de adición y el poliéter por sus excelentes propiedades. La silicona de adición posee una notable recuperación elástica y estabilidad dimensional, por lo que reproduce con éxito el detalle, pero son de naturaleza hidrófoba lo cual influye negativamente en su fluidez. El poliéter por el contrario se comporta mejor bajo condiciones de humedad pero es un material muy rígido una vez polimerizado. La reciente incorporación en el mercado de materiales híbridos entre una silicona de adición y un poliéter, los vinil poliéter siloxanos, podría aportar las ventajas de ambos y solventar sus desventajas.

OBJETIVOS: El objetivo principal de este proyecto fue conocer si un vinil poliéter siloxano puede ser un material de elección para la toma de impresiones convencionales, evaluando y comparando su fluidez,

exactitud dimensional, reproducción de detalle y estabilidad dimensional con respecto a silicona de adición y poliéter.

MATERIAL Y MÉTODO: Se tomaron muestras de dos siliconas de adición (SA) (Exa Regular y Light de GC-Europe®), un poliéter (PE) (Impregum Penta Soft de 3M-ESPE®) y dos vinil poliéter siloxanos (PVES) (Exalence Light y Extralight de GC-Europe®). Para el estudio de la fluidez, se confeccionaron 60 muestras/material mediante el test de aleta de tiburón, que fueron medidas en altura con una sonda micrométrica TESA®. Se empleó una probeta diseñada según la especificación número 19 de la ADA para evaluar y comparar la exactitud dimensional tanto en medio seco como en húmedo, mediante la humificación de la superficie de la probeta con saliva artificial. Se obtuvieron 30 muestras/material en cada medio, que fueron evaluadas mediante un micrómetro de exteriores TESA®. Sobre las mismas se evaluó y comparó la reproducción del detalle y conteo de poros con un proyector de perfiles microscópico. Finalmente, se procedió al estudio de la estabilidad dimensional y exactitud de los modelos en tres tiempos de vaciado: 0h, 24h y 72h, de nuevo con un micrómetro de exteriores TESA y un proyector de perfiles. Todos los datos se sometieron a análisis estadístico empleando la aplicación informática SPSS-22.

RESULTADOS:

- **Fluidez:** La SA light y el PVES extralight mostraron una mayor fluidez con respecto al resto de los materiales. ($P < .001$).
- **Exactitud dimensional:** En medio seco no existieron diferencias estadísticamente significativas excepto en el PVES extralight ($p < .05$). En húmedo el material mas exacto dimensionalmente fue el PVES light ($p < .001$).
- **Reproducción del detalle:** En medio seco el material que mejores resultados obtuvo fue el PE junto con SA regular ($p < .001$). No existieron poros en PE, SA regular y PVES extralight ($p < .001$). En húmedo los materiales que menos poros presentaron fueron ambos PVES ($p < .001$).
- **Estabilidad dimensional:** El vaciado 0h de SA light fue el único que no presentó diferencias significativas ($p > .05$), en el resto fueron aumentado en el transcurso del tiempo de vaciado.
- **Exactitud de los modelos:** En seco solo existieron diferencias en SA regular y PVES extralight ($p < .001$). En húmedo los modelos PVES light tampoco presentaron diferencias junto con los obtenidos de SA regular que sufrieron distorsión en 72h ($p < .01$).

CONCLUSIONES: Teniendo en cuenta las limitaciones de este estudio, se pudo concluir que los grupos de PVES estudiados mostraron buenas propiedades de fluidez y presentaron una buena exactitud

dimensional y menos poros en medio húmedo que el resto de los materiales ensayados. Por todo ello puede ser considerado válido para la toma de impresiones de gran exactitud en prótesis dental.

SUMMARY

TITLE: An in vitro study of a vinyl polyether silicone as a new dental impression material.

INTRODUCCIÓN: The dental impression process is one of the key elements in obtaining precise dental models, as well as, producing successful dental prostheses. It's not only essential to know the different impression techniques, but also the different materials, in order to aid in their selection and use. Addition silicone (AS) and polyether (PE) are commonly used for this purpose due to their excellent properties. AS possesses a notably high elastic recovery and dimensional stability, providing successful detail; however, its hydrophobic nature has a negative impact on its flow. Polyether, on the contrary, has a better behaviour under humid conditions but becomes too rigid when polymerized. Recent additions to the market of hybrids materials, half AS, half PE, such as vinyl polyether siloxane, could offer the advantages of both products, while eliminating their disadvantages.

OBJECTIVE: The main objective of this project was to determine whether a VPES could be an appropriate material in conventional dental impression procedures, via the evaluation and comparison of its flow, dimensional exactitude, detail reproduction and dimensional stability, in respect to addition-cured silicone and polyether.

MATERIAL & METHOD: Samples of two types of AS (Exa Regular & Light, GC-Europe®), a PE (Impregum Penta Soft, 3M-ESPE®) and two types of VPES (Exa'lence Light y Extralight, GC-Europe®) were taken. The flow study consisted of the preparation of 60 material samples, which were put through the shark fin test and measured at an adequate height with a micrometric TESA® probe. A stainless steel die designed according to ADA's specification no. 19 was employed, in order to evaluate and compare dimensional exactitude in both dry and humid mediums. This was done by means of humidifying the die's surface with artificial saliva. 30 material samples of each medium were obtained and evaluated by an exterior TESA® micrometre. A microscopic profile projector evaluated, measured and compared reproduction of detail and pore count. To conclude, dimensional stability and model exactitude were studied at three different pouring times: 0h, 24h and 73h, again, with an exterior TESA® micrometre and a microscopic profile projector. All data was subject to statistical analysis, performed with the computer application SPSS-22.

RESULTS:

- **Flow:** AS light & VPES extra-light showed greater flow in respect to all other material ($P < 0.001$).
- **Dimensional exactitude:** There were no significant statistical differences under dry conditions, except in VPES extra-light

($P < 0.05$). Under humid conditions, the most dimensionally exact material was VPES light ($P < 0.001$).

- **Reproduction of detail:** The materials that had the best results under dry conditions were PE and AS regular ($P < 0.001$). No pores were found in PE, AS regular and VPES extra-light ($P < 0.001$). The materials that presented the least pores were both VPES ($P < 0.001$).
- **Dimensional stability:** AS light at 0h was the only sample that didn't report significant differences ($P > 0.05$). All the other emptying times and samples, increased during all emptying process times.
- **Model exactitude:** Only AS regular and VPES extra-light ($P < 0.001$) experienced changes under dry conditions. Under humid conditions, only SA regular suffered a distortion at 72h ($P < 0.01$).

CONCLUSION: Within the limitations of this study, it can be concluded that the reviewed VPES groups possess good flow properties and dimensional exactitude, as well as less pores under humid conditions. For this reason, it shall be considered suitable for high precision dental impressions.

1. INTRODUCCIÓN

1.1.INTRODUCCIÓN

Para lograr el éxito en el tratamiento de cualquier prótesis bucofacial, ya se realice sobre dientes o sobre implantes, se deben completar cada uno de los pasos necesarios para su confección con la mayor precisión y rigurosidad posible. La toma de impresiones es sin duda uno de los pasos claves para que pueda existir una adecuada comunicación con el laboratorio y que el mismo pueda realizar una prótesis excelente. ^(1,4)

Se define impresión dental como la técnica empleada para obtener un negativo de las estructuras dentales, implantes dentales y/o estructuras orales con el fin de obtener una réplica positivada para su uso como registro permanente o para la producción de una restauración o prótesis dental ^(1,3,).

Según el glosario de términos prostodónticos, se define un material de impresión como aquella sustancia o combinación de sustancias usados para realizar una impresión o una reproducción en negativo ⁽³⁾. Y según Shillingburg, como aquellos materiales llevados a boca en un estado blando o semifluido, que endurecen tras su proceso de fraguado obteniendo una imagen en negativo. De esa reproducción de los dientes y estructuras se consigue posteriormente un positivo: el modelo ⁽⁴⁾.

Es el comienzo de un proceso complejo y con numerosos pasos en el que debemos ser sumamente cuidadosos pues mínimos fallos en cualquiera de estos pasos, sobre todo en los primeros, nos pueden llevar al fracaso ⁽¹⁰⁾. Así, un error en la toma de impresión daría lugar a un modelo erróneo, provocando el fracaso del tratamiento ^(7,8). En caso de prótesis dentosoportadas o dentoretenidas podría tener consecuencias como inflamación gingival, caries secundarias, disolución del cemento, desajuste de la prótesis y un déficit del ajuste marginal clínicamente aceptado (50-100 μ m). En caso de tratarse de una prótesis implantoretenida o implantosoportada, podría tener consecuencias como periimplantitis, aflojamiento del tornillo, fractura del tornillo, discrepancias oclusales y pérdida de osteointegración entre otras ^(7,9,14,15,17).

Muchos son los factores claves para lograr una óptima impresión, pero los materiales empleados, sus propiedades y su elección en cada caso específico ha sido tema de estudio y mejora constante en todos los campos de la odontología ^(11,13,17).

Los materiales de impresión han ido evolucionando a lo largo de la historia. Los primeros datos conocidos comienzan en 1711 citando como material de impresión un tipo de cera. En 1844 aparece la escayola, en 1848 la gutapercha y el uso de la godiva no llega hasta 1896. No es hasta 1925 cuando aparece el uso de los hidrocoloides reversibles. En 1930 se introduce la pasta a base de óxido de zinc

eugenol y el alginato comienza a utilizarse en el año 1940. Los materiales elásticos se comercializan en el año 1955 en forma de silicona, primero de condensación pero sustituidas más tarde por las de adición, también denominados vinil polisiloxanos, debido a su mala estabilidad dimensional. En los años 60 se regulariza el uso del poliéter siendo junto a la silicona de adición los más utilizados hasta la fecha debido a sus excelentes propiedades, experimentando diversas mejoras hasta la actualidad. ^(1,2) (Figura 1)

Las propiedades de los materiales se considera el comportamiento de los materiales frente a las diferentes situaciones clínicas, entre ellas hay propiedades que son claramente favorables desde el punto de vista clínico-biológico, o simplemente desde el mero ejercicio profesional, que deben ser interpretadas como ventajas; mientras que existen otras, menos favorables o no deseables que son clasificadas como inconvenientes ^(5,6).

La principal ventaja de las siliconas de adición es su estabilidad dimensional y su resistencia al desgarro ya que no presentan gran resistencia al ser retiradas y tienen una excelente recuperación elástica. Pero cabe destacar la gran desventaja de las siliconas: su hidrofilia o falta de afinidad o atracción entre el agua y algunas moléculas o parte de las mismas.⁽¹⁾ Esta propiedad afecta notablemente sobre su fluidez. Para mejorar el comportamiento bajo humedad de las siliconas se les ha añadido surfactantes que mejoran notablemente su hidrofilia. El

problema parece ser que dichos surfactantes no se mantienen estables a lo largo de todo el proceso de fraguado y se disuelven con el agua (12,13).

La gran ventaja de los poliéteres es su excelente comportamiento hidrofílico, además su exactitud en la reproducción y su estabilidad dimensional. Además, todavía no se ha mejorado la dificultad que presentan a la hora de ser retirados de la boca de los pacientes, así como sus fracturas al ser retirados del modelo vaciado y por tanto no poder ser vaciado varias veces, principales desventajas de este material (1,6,16).

Con el fin de mejorar las propiedades de ambos materiales, entre 2009 y 2011 se han desarrollado nuevos materiales que combinan tanto moléculas de poliéter como moléculas de polivinil siliconas, las llamadas Vinil Poliéter Siliconas (VPES). Estos materiales desde un punto de vista teórico podrían reunir las ventajas de ambos materiales en cuanto a hidrofilia, estabilidad dimensional y rigidez ⁽²¹⁾.

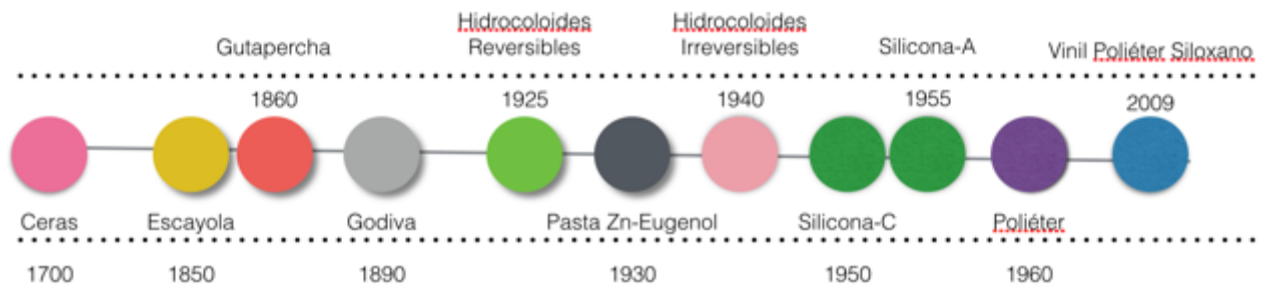


Figura 1: Evolución de los Materiales de Impresión

Sin duda, la innovación más revolucionaria en este campo durante los últimos años ha sido la introducción de la tecnología CAD/CAM (Computer Aid Design/Computer Aid Manufacturing) ^(36,40,42).

El cierre total del círculo digital vendría con la incorporación de un escáner intraoral. Su aparición comenzó en los años 80, siendo unos de los primeros el sistema Cerec-Sirona. De esta forma se eliminan las impresiones convencionales del proceso por completo^(18,19). Pero aunque diversos estudios defienden la validez y la exactitud de estos escaners intraorales ^(28,29,30,33), el conocimiento de la técnica con su correspondiente curva de aprendizaje y sobretodo su elevado coste, aún sigue siendo un impedimento para la gran mayoría de los clínicos ^(26,27,32). Por tanto hasta que no disminuyan los costes y mejore la tecnología parece que el primer paso del proceso, es decir, la toma de registros, sigue realizándose con materiales y técnicas de impresión convencionales, mientras que el proceso de digitalización tiene lugar

mayoritariamente con escáneres de modelos en los laboratorios dentales. Es decir, para poder incorporarse a la línea de trabajo con Cad-Cam, en los casos clínicos en los que no se dispone de escáner intraoral, son los técnicos de laboratorio los que escanean, bien la impresión convencional directamente o bien el modelo obtenido a partir de ella (dependiendo del escáner). Si bien la toma de impresiones siempre ha sido un paso crucial, en la actualidad aún más ya que estos escáneres exigen impresiones perfectas, dando lugar en caso contrario a errores en la fase de diseño y posteriormente en la fase de confección (31,36,38).

1. 2. PROPIEDADES Y REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS MATERIALES DE IMPRESIÓN:

1.2.1 REPRODUCCIÓN DEL DETALLE: Es la capacidad del material para reproducir los detalles finos y relieves de los tejidos y estructuras orales, registrando con exactitud la morfología de las mismas. Según la ADA, en su especificación número 19, un material de impresión debe ser capaz de reproducir detalles de 20-25 micras o menos (^{64,65}). Depende de la viscosidad, (cuanto mayor es la viscosidad, menor capacidad de reproducción del detalle), de la fluidez y de la hidrofilia

del material, destacando la importancia de la compatibilidad de los materiales de impresión con las escayolas de vaciado, ya que contienen agua, y por tanto pueden afectar en la reproducción de detalle del modelo obtenido ^(47,50,60).

1.2.2 ESTABILIDAD DIMENSIONAL: Es la habilidad de un material de impresión de mantener precisión en sus medidas tridimensionales a lo largo del tiempo. Se puede ver alterada durante la toma de impresiones, especialmente durante la desinserción y durante su conservación. Depende sobre todo de la viscoelasticidad y elasticidad de los materiales, necesitando algo de tiempo para recuperar su forma tras la desinserción ^(61,67).

1.2.3 RESISTENCIA A LA DEFORMACIÓN: Es la habilidad de un material para mantener precisión dimensional después de haber sido deformado mediante la aplicación de una fuerza⁽²⁰⁾.

1.2.4 PRECISIÓN DIMENSIONAL: Es la habilidad de un material para reproducir una figura tridimensional de forma pasiva (sin ser sometido a fuerza o compresión). Depende en gran medida de la viscosidad.

Estas 4 propiedades; reproducción del detalle, estabilidad dimensional, resistencia a la deformación y precisión dimensional determinan la EXACTITUD de un material de impresión ^(1,6,48).

1.2.5 FLUIDEZ: Según la definición del diccionario de la Real Academia Española, es la propiedad de los cuerpos cuyas moléculas tienen entre sí poca coherencia y toman siempre la forma del espacio donde están contenidos. También se define como la facilidad de movimiento de un material. Esta propiedad esta íntimamente relacionada con la viscosidad de los materiales. En este sentido, lo ideal es que el material sea fluido cuando se inserta en la boca, es decir con baja viscosidad y si es posible con cierto grado de pseudoplasticidad ^(5,16,62,63).

1.2.6 HIDROFILIA: La hidrofilia es aquella característica de un material que le permite estar en contacto íntimo con una superficie acuosa por afinidad o atracción entre el agua y algunas moléculas o parte de las mismas que componen el material⁽¹⁾. La hidrofia de los polímeros está en relación proporcional a la cantidad de radicales hidrofílicos que posee, fundamentalmente el carboxilo (-COOH), el hidróxido (-OH), el aldehído (-

CHO) y el carbonilo (-CO). Algunos materiales son hidrofóbos y al contacto con la saliva van a dar lugar a la formación de burbujas que quedan en la superficie de la impresión. En estos casos hay que tener la precaución de trabajar en un medio seco, presentando dificultades en surcos profundos y en toma de impresiones sobre implantes profundos, por la existencia de sangre y fluidos intrasurculares ^(1,12,13).

1.2.7 RESISTENCIA AL DESGARRO: Es la fuerza capaz de provocar el estiramiento de una unidad de grosor de un determinado material sin romperlo. Depende del grosor del material ^(5,6,20).

1.2.8 FÁCIL MANIPULACIÓN: Los materiales de impresión deben poseer características que proporcionen una adecuada y sencilla manipulación como son la dosificación, el tipo y tiempo de mezcla, el tiempo de trabajo, y el tiempo de fraguado y facilidad de vaciado (viene determinado por la humectabilidad), adecuadas para facilitar su uso por parte del clínico ^(1,20).

1.2.9 PROPIEDADES SECUNDARIAS:

- Nula Toxicidad
- Nula Irritabilidad

- Buenas propiedades organolépticas (buen sabor y olor)
- Caducidad razonable y fácil conservación
- Económicos,
- Facilmente esterilizables o desinfectables
- Biocompatibles y compatibles con otros materiales.

1.3.CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES DE IMPRESIÓN:

Existen diversas clasificaciones de los materiales de impresión según diferentes características de los mismos. La más consensuada en este campo es la clasificación en relación a la elasticidad del material tras el endurecimiento, según la cual quedan clasificados de la siguiente manera ^(1,5,6,13) (Figura 2):

- **RÍGIDOS:** Al endurecer tiene una consistencia rígida o dura.
 - Yesos para impresiones
 - Godiva

- Pastas cinquenólicas

- **TERMOPLÁSTICOS:** Son materiales rígidos a temperatura ambiente y adquieren consistencia plástica a altas temperaturas, recuperando su rigidez al bajar las mismas.
 - Compuestos para modelar
 - Cera de impresiones.

- **ELÁSTICOS:** Son aquellos materiales que mantiene su estado elástico y flexible después de haber permanecido en boca.
 - Hidrocoloides Reversibles: (agar-agar)
 - Hidrocoloides Irreversibles (alginato)
 - Polisulfuros
 - Vinil Siloxanos (siliconas de adición y de condensación)
 - Poliéteres
 - Vinil Poliéter Siloxanos



Figura 2: Clasificación de los Materiales de Impresión

1.4. SILICONAS DE ADICIÓN:

Son el elastómero de uso más común en todos los campos de la odontología. Surgen como sustitución de las siliconas de condensación, las cuales en su proceso de fraguado liberan productos colaterales, en concreto metilo o etil etanol, el cual se volatiliza y produce importantes cambios dimensionales en la impresión. Por tanto, tienen una mala estabilidad dimensional, además de ser altamente hidrófobas lo que dificulta el positivado con yeso. Las siliconas de adicción tras la reacción de fraguado no producen sustancias colaterales, por lo que mejoran notablemente su estabilidad dimensional. ^(1,8,12)

Sus principales componentes son:

- El polímero, el cual termina en grupos vinilo.
- Oligómero de siloxano, que ofrece los grupos necesarios para el entrecruzamiento del polímero.
- Sal de platino como catalizador de la reacción.
- Partículas de relleno.

Se presenta en forma de dos pastas y al mezclarse se produce el entrecruzamiento de las cadenas del polímero con grupos siloxanos sin liberación de productos colaterales (reacción de adición; es una polimerización iónica, no da subproductos) (*Figura 3*). Por ello se

contraen linealmente menos del 0,05% por lo que pueden pasar varios días hasta su vaciado ^(6,16,).

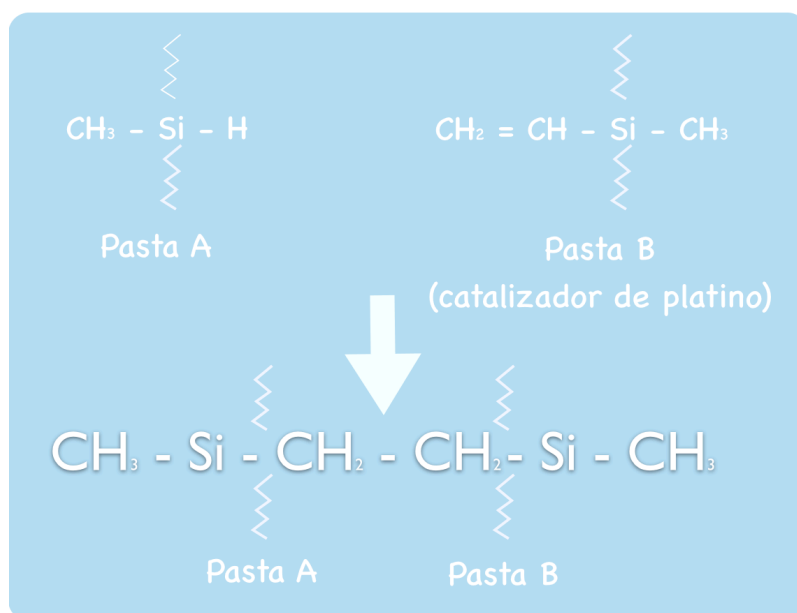


Figura 3: Composición Siliconas de Adición

▪ PROPIEDADES DE LAS SILICONAS DE ADICIÓN:

Estos materiales destacan por sus excelentes propiedades elásticas; alta elasticidad, moderada rigidez y suficiente resistencia. Poseen una gran estabilidad dimensional y su reproducción de detalle es muy buena. La mayoría de las siliconas de adición son hidrofóbicas, debido a que en la molécula de silicona no hay partes polares, por lo que es necesario un campo de trabajo lo más seco posible.

Sus principales ventajas son su estabilidad dimensional y resistencia al desgarro, y sus desventajas son su hidrofobia (ya que son hidrofóbicas por naturaleza) y por tanto la fluidez. Con el fin de

solventar esta desventaja se añaden surfactantes o tensioactivos aniónicos en su composición, mejorando así ligeramente éste handicap. Estos surfactantes se encuentran dispersos en la matriz y al entrar en contacto con la cavidad oral, se van difundiendo gradualmente en el fluido oral, por lo que su escasa hidrofilia se va perdiendo gradualmente (Figura 4). Clínicamente estos datos podrían implicar una falta de fluidez, poros y burbujas en la impresión final, ya que los tejidos húmedecidos repelen el material de impresión ⁽⁴⁷⁻⁵⁰⁾.

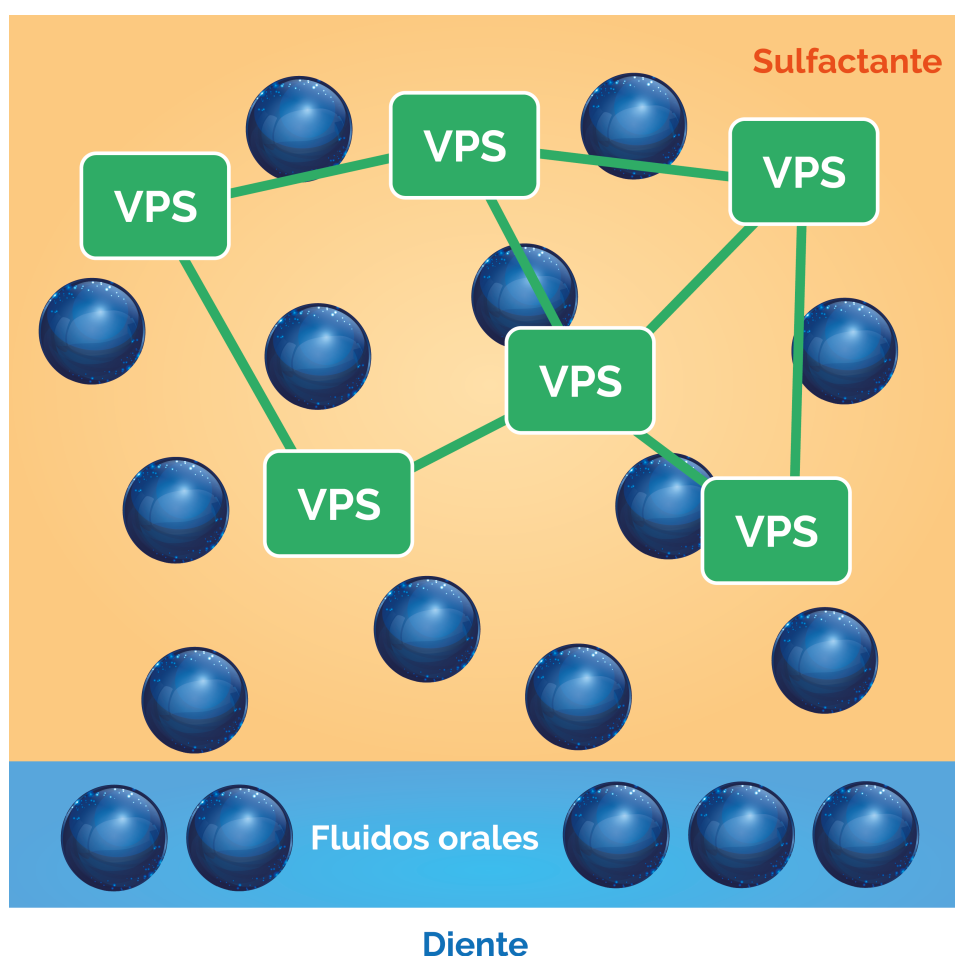


Figura 4: Esquema disolución surfactantes en los fluidos orales.

1.5. POLIÉTER:

Fue desarrollado con el fin de solventar las principales desventajas de las siliconas ^(1,6,48,50).

Esta compuesto principalmente por:

- Polímero de óxido etilénico y tetrahidrofurano, formando cadenas ramificadas en cuyos extremos existen anillos aziridínicos o grupos iminos terminales, que son los que reaccionan dando lugar a la red tridimensional, típica de los elastómeros que les confiere sus propiedades elásticas.
- Sulfonato aromático como iniciador, que produce unión cruzada por polimerización catiónica con los anillos aziridínicos o iminos de las cadenas polietílicas.
- Partículas de relleno de sílice coloidal.
- Glicoéter o ftalato como plastificantes (*Figura 5*).

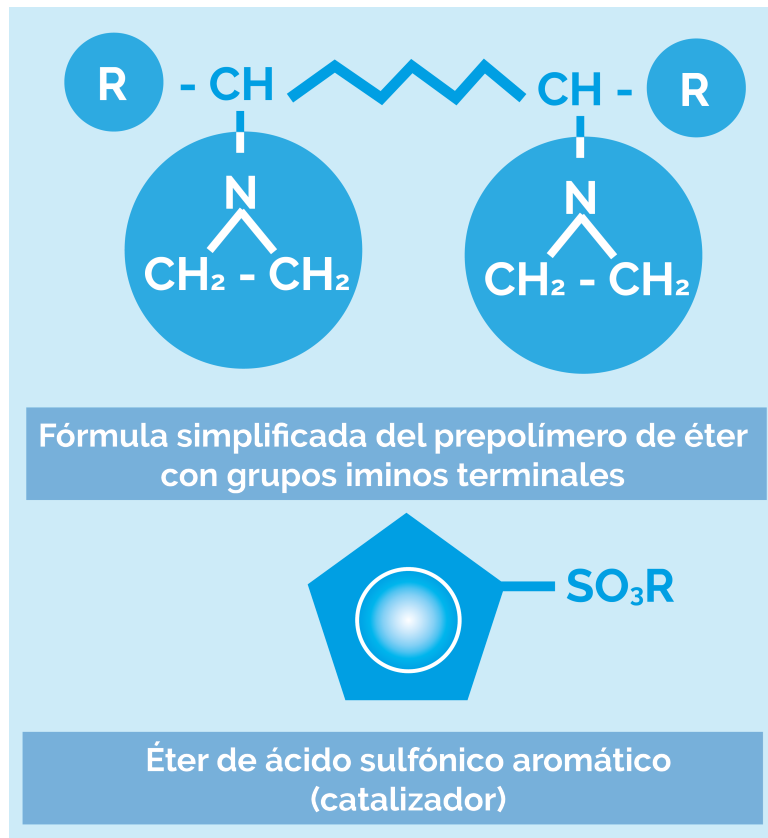


Figura 5: Composición Poliéter.

La polimerización también es una reacción de adición por que no se forman productos colaterales (*Figura 6*). Su presentación habitual es en forma de pastas, existiendo 4 consistencias, extralight, light, regular y pesado, aunque lo más habitual es usarlo en una única consistencia que incluye un diluyente para poder ser usado en jeringa.

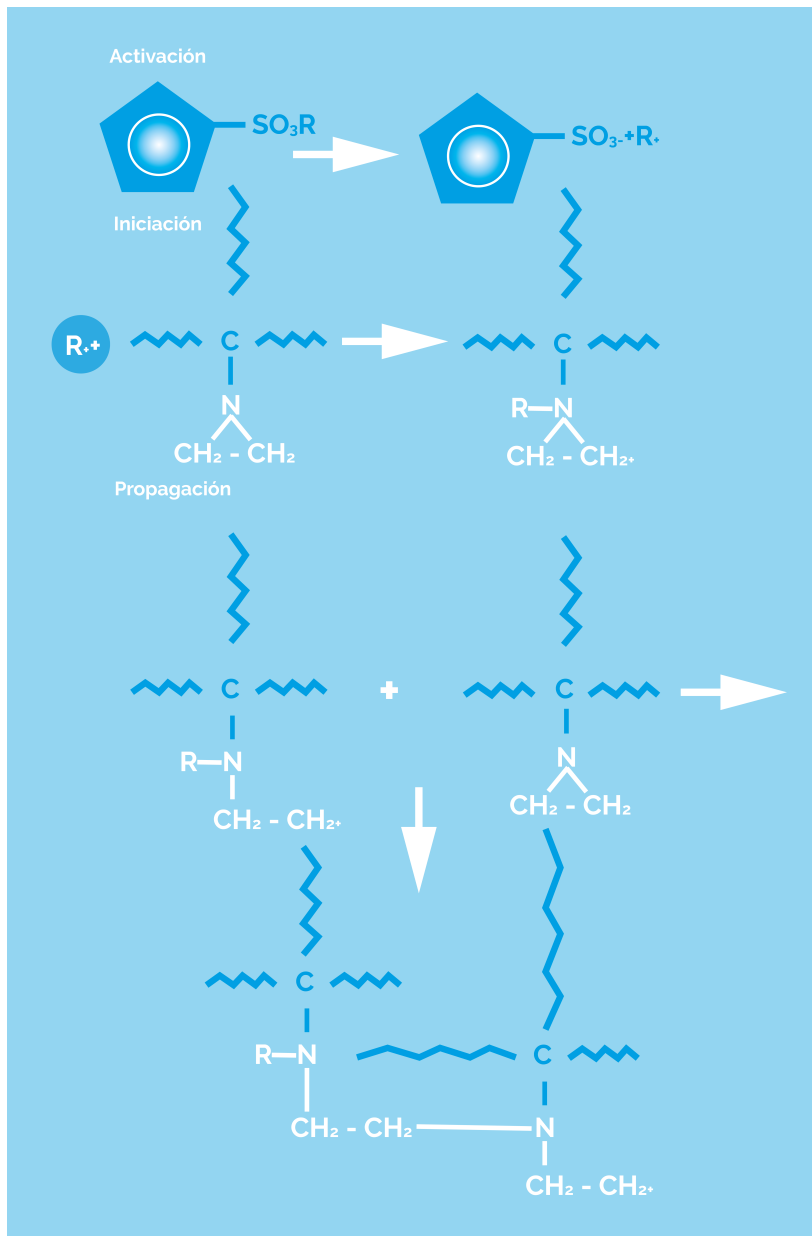


Figura 6: Reacción de polimerización del poliéter

■ PROPIEDADES DE LOS POLIETERES:

Es un material de elevada viscosidad cuyo tiempo de trabajo es muy corto, de unos 2 minutos aproximadamente. Posee elevados valores de deformación permanente, tratándose de un material rígido en comparación con los demás elastómeros, lo cual puede ser una desventaja clínica a la hora de ser retirada la cubeta de la cavidad oral. Debe tener un grosor mínimo de 4 mm para mostrar propiedades mecánicas óptimas en cuanto a flexibilidad y fluidez ^(51,59).

Poseen una reproducción de detalle y estabilidad dimensional buena, ya que no tienen subproductos pero absorben agua tras la polimerización, lo que afecta a su estabilidad dimensional.

Una de sus principales ventajas es que es un material hidrófilo, lo que es una propiedad excelente para su uso en la cavidad oral y mejora su reproducción de detalle no solo en la cavidad oral sino también en la escayola (ya que los materiales hidrófobicos no son bien humectados por la mezcla de yeso durante su positivado). ^(1,6,21,58)

1.6. VINYL POLIÉTER SILOXANOS (VPES):

Este nuevo material de impresión es una unión química entre una vinilsiloxano o silicona A y un polieter. En su composición encontramos ^(54,57), :

- Entre un 5 y un 20% de moléculas de poliéter, que son las responsables de las propiedades hidrofílicas del material.
- Entre un 10 y un 50% de moléculas de vinil dimetilpolisiloxano
- Entre un 3 y un 10% de moléculas de hidrometil dimetilpolisiloxano.
- Entre un 30-65% de moléculas de dióxido de silicio, responsables estas tres últimas de la recuperación elástica y estabilidad dimensional y reproducción del detalle del material.

Su proceso de polimerización parece ser algo más complejo con el fin de sacar las mejores propiedades de cada material ya que al realizar la mezcla y justo antes de comenzar la polimerización, la molécula de poliéter no está combinada con la molécula de VPS y al finalizar la polimerización existe una unión química entre ambas ^(53,55).

Esto permite que en el transcurso del proceso cada molécula conserve sus propiedades, y así exista una hidrofilia y una fluidez excelentes durante el contacto con la cavidad oral. De este modo, una vez polimerizado el material existen condiciones ideales en cuanto a estabilidad dimensional, rigidez y resistencia al desgarro ^(54,55) (*Figura 7*).

Este material se presenta en forma de pasta-pasta en distintas consistencias: monofase, putty, light y extralight.

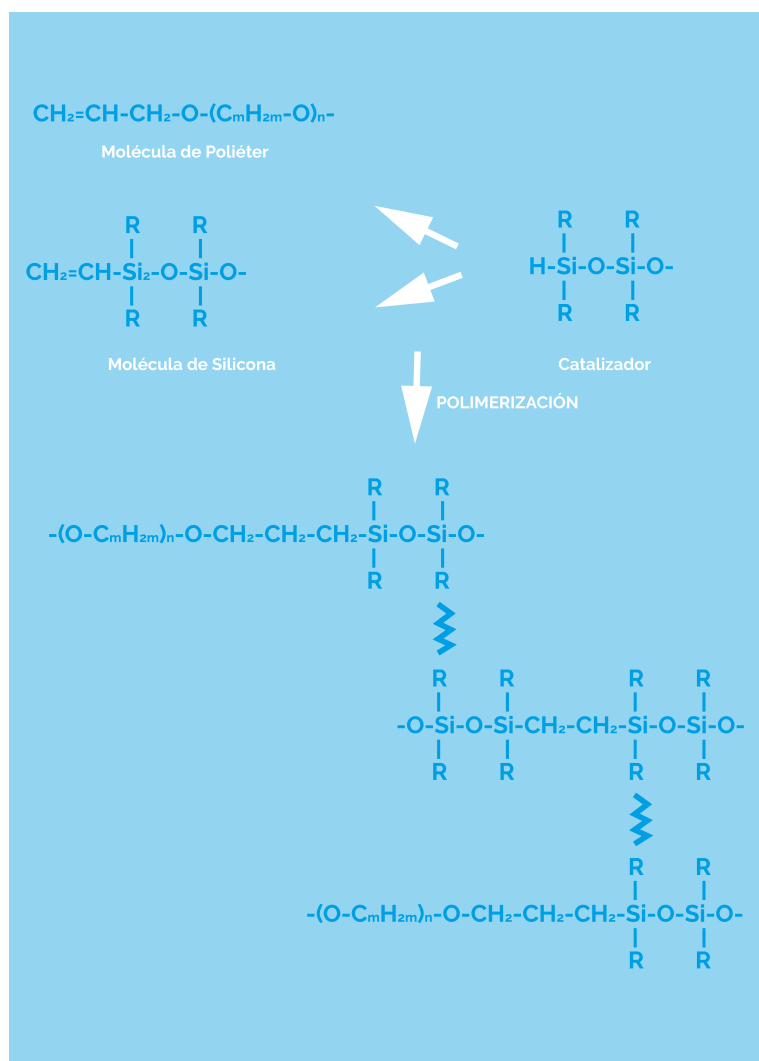


Figura 7: Composición Vinil Poliéter Siloxano.

▪ PROPIEDADES DE LOS VINIL POLIETER SILOXANOS:

Sus propiedades serían la suma de propiedades de la silicona de adición y de un poliéter. Por ello estos materiales presentan una

adecuada fluidez y una hidrofilia equivalente a la de un poliéter, sin necesidad de añadir ningún surfactante. Una vez polimerizado presenta una adecuada rigidez y una estabilidad dimensional similar a la de una silicona de adicción ⁽⁵³⁻⁵⁵⁾.

En la actualidad existen dos PVES en el mercado: Identium (Kettenbach) y Exa'lence (GC). La principal diferencia entre ambos materiales es que en el caso del Identium la molécula de poliéter y la molécula de silicona están unidas desde el principio y durante todo el proceso de polimerización, por lo que la molécula de polieter no puede moverse libremente por el medio y por tanto, supuestamente la hidrofilia no sería la más adecuada en comparación a un poliéter ^(54,55). Por su parte en Exa'lence la molécula de poliéter y la se silicona son libres y se van uniendo químicamente durante la polimerización conservando sus propiedades (*Figura 8*). Clínicamente obtendríamos impresiones más precisas ya que los tejidos húmedos de la cavidad oral no repelen el material.

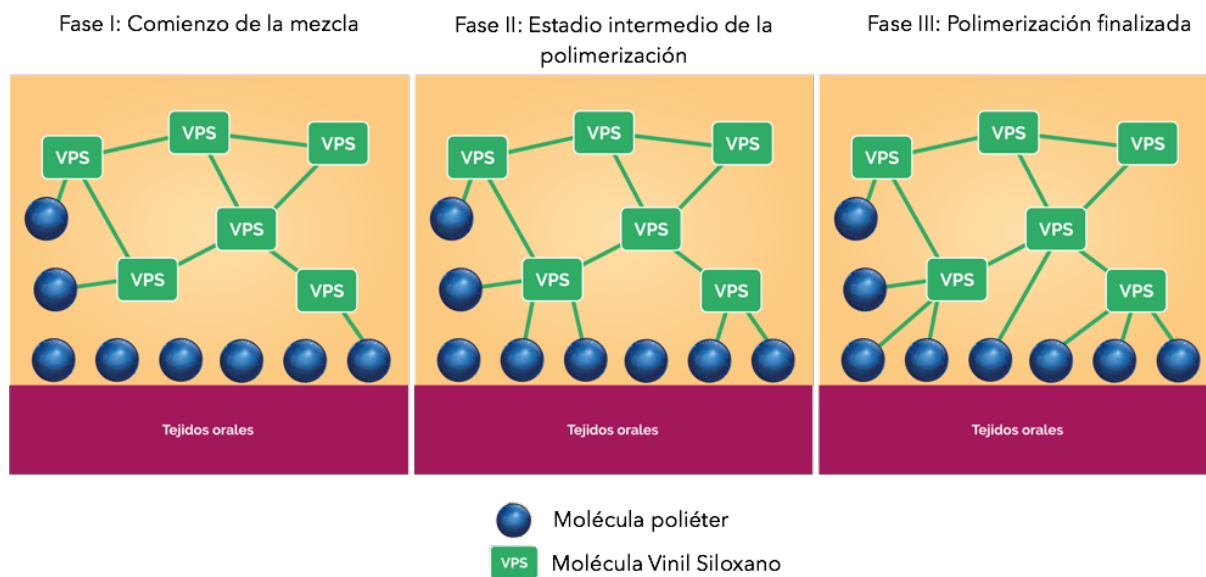


Figura 8: Esquema de la polimerización de Exa'lece

1.7. ESCAYOLA:

Aunque la escayola no es un material objeto de estudio en esta investigación, sí creemos conveniente introducirlo brevemente ya que será empleado como material de vaciado y sus propiedades pueden interferir en los resultados de los materiales de impresión estudiados.

El yeso es un mineral que se ha empleado desde la antigüedad en el campo de la odontología tanto en clínica como en laboratorio. Se ha usado y aun se usa en la toma de impresiones aunque ya esta prácticamente en desuso, en algunas técnicas de impresiones sobre implantes, por ejemplo la técnica de FRI ^(41,42). Para el vaciado de

impresiones y obtención de modelos sigue siendo a día de hoy el material de elección ⁽⁶⁷⁾ .

Se encuentra en la naturaleza en forma de masa compacta de color blanco o blanco-amarillento. El yeso es el estado puro del material, y aunque comúnmente se confunde el termino con el de escayola, utilizándolo indistintamente, se denomina escayola al yeso tratado para poder ser empleado, por ejemplo, en odontología. Mientras que el yeso puro es sulfato de calcio dihidratado, la escayola o producto del yeso es el mineral desecado, sulfato de calcio hemihidratado. Es decir, para obtener la escayola se somete al yeso a un proceso de desecado, eliminando parte del agua que contiene, convirtiéndose en escayola ^(1,5,6,68) .

Para su endurecimiento, se produce una reacción muy similar pero a la inversa, ya que al añadirse agua comienza a cristalizar llevando al fraguado del material tal y como se refleja en la figura (*Figura 9*).

Sulfato de calcio hemihidratado + agua → sulfato de calcio dihidratado + calor.

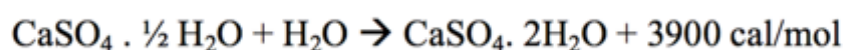


Figura 9: Reacción de fraguado de la escayola

Según el proceso de eliminación del agua en el tratamiento del yeso, se obtienen distintos tipos de escayola, clasificándolos clásicamente en ^(1,95):

- Yeso Común: usado primordialmente para la fabricación de modelos de estudio, montaje de modelos en el articulador y para enmuflar.
- Yeso Piedra: usado para la fabricación de modelos de trabajo.
- Yeso Mejorado: Para la elaboración de troqueles y en algunos casos como material de unión en los revestimientos para colado.

Sin embargo, según la ADA (American Dental Association) existen cinco productos derivados del yeso ⁽⁶⁶⁾:

- Escayola de impresión o tipo I
- Escayola para modelos o tipo II
- Escayola piedra dental o tipo III
- Escayola piedra mejorada o tipo IV
- Escayola piedra de alta resistencia
- Escayola de expansión o tipo V.

Es importante describir los cambios dimensionales que sufre este material tras el fraguado. Al mezclarse el yeso con el agua se forman

cristales , los cuales crecen de dentro hacia fuera y producen una expansión del material. Dependiendo del tipo de yeso y por tanto de la cantidad de agua que contiene, sufrirá una mayor o menor expansión, así por ejemplo un yeso común puede sufrir un valor de expansión de un 0,25 a 0,35% mientras que un yeso piedra, puede sufrir un valor de expansión de un 0,08 a 0,15%.^(1,5,6,95)

A pesar de que más tarde se desarrolló la escayola de alta expansión o tipo V con el objetivo de compensar la contracción de colado de nuevas aleaciones no nobles empleadas para estructuras de prótesis fija, existen estudios que desaconsejan su empleo, siendo la escayola tipo IV el material de vaciado más utilizado hoy en día en odontología para la realización de modelos sobre los que trabajar a la cera perdida y fabricación de muñones. Esto se debe a sus excelentes propiedades mecánicas entre las que encontramos una resistencia a la compresión de entre 34,5MPa y 48,3MPa, dureza a la abrasión y mínima expansión de fraguado. Por el mecanismo de procesado del yeso para conseguir este tipo de escayola, se consiguen partículas más regulares y menos porosas, las cuales confieren unas mejores como mayor resistencia y dureza a la compresión, y menor expansión de fraguado que el yeso piedra, variando entre el 0% y el 0,1%.⁽⁹⁵⁾

2. JUSTIFICACIÓN

2. JUSTIFICACIÓN

El éxito en el tratamiento rehabilitador ya sea sobre dientes o sobre implantes viene dado en la exactitud y precisión con que una restauración puede ser fabricada en el laboratorio usando modelos contruidos a partir de impresiones ^(22,23), por ello no cabe duda de que la precisión, exactitud y fiabilidad de la primera impresión es signo de éxito. Vivimos una actualidad en la que el mundo digital es ya una realidad en todos los ámbitos incluido por supuesto el campo de la odontología. No cabe duda que los últimos avances actualmente se centran en el desarrollo de nuevas tecnologías que simplifiquen el trabajo clínico y den mayor confort a los pacientes. Es así el caso de la tecnología CAD-CAM, que facilita el diseño de las prótesis, mejora los ajustes, disminuye los tiempos de trabajo y facilita la comunicación entre la clínica y el laboratorio. Para poder emplear dicha tecnología los escáner de laboratorio escanean impresiones tomadas con elastómeros o modelos obtenidos de impresiones los cuales exigen una aún mayor precisión y exactitud de las mismas ^(34,35,36,37).

Para el cierre completo del círculo digital, se han incorporado recientemente en el mercado escáneres intraorales. Son numerosos los estudios que confirman que su exactitud está dentro de los límites recomendados y son similares a las impresiones convencionales pero

aún son necesarios estudios más amplios y la mejora de algunos inconvenientes. Por ejemplo, requieren una curva de aprendizaje algo compleja que hace que los tiempos de trabajo sean más elevados que los empleados en una impresión convencional en manos de un clínico experto. De hecho algunas encuestas publicadas en estudios de diversos autores realizadas a pacientes sometidos a una impresión digital y a una impresión convencional resultan con el discomfort del paciente en cuanto a los tiempos empleados en la toma de la impresión ^(26,37,39). La gran mayoría de los estudios son unánimes en la conclusión de que con ambas técnicas, digital y convencional, se obtienen resultados óptimos y similares excepto en casos en los que la zona a impresionar sea muy profunda, como surcos y fosas, donde se obtienen mejores reproducciones de estas zonas con impresiones convencionales tomadas con elastómeros ^(34,35,42). Sumado al elevado coste inicial de los mismos son desventajas que hacen que sean accesibles a un minoritario número de clínicos. Por ello, hasta que sean más populares y se obtengan estudios a largo plazo sobre su exactitud, sobre todo en grandes rehabilitaciones, las impresiones convencionales siguen siendo las más empleadas en la actualidad.

Por ello, consideramos que hoy en día sigue siendo de gran importancia el conocimiento que el clínico debe tener acerca de las técnicas de impresión y sobre todo de los materiales, ya que son muy numerosos los autores que defienden que el factor más importante a la

hora de conseguir una correcta impresión es la correcta selección del material. Creemos imprescindible el conocimiento de las propiedades, características y comportamiento de los materiales por parte del clínico.

Los materiales mas comúnmente empleados han sido hasta la fecha la silicona y el poliéter dadas las extraordinarias propiedades que poseen. Ambos tienen sus ventajas e inconvenientes, pero la mayoría de los avances actuales han llevado a la mejora y renovación de estos materiales con la idea de solventar sus principales desventajas. Así van apareciendo en el mercado siliconas de adición algo menos hidrófobas con el fin de mejorar su comportamiento bajo condiciones de humedad y polieteres "soft" que van disminuyendo su rigidez tras el fraguado evitando las complicaciones derivadas de esta característica. Pero a pesar de los esfuerzos realizados en su mejora aún no se ha conseguido solventar el gran problema de la hidrofobia innata de las siliconas, ya que algunos autores en estudios in vivo demuestran que bajo condiciones de humedad, todavía hay zonas difíciles de impresionar que dan lugar a la aparición de poros y burbujas en zonas críticas ^(24,48,49).

Parece por todo ello razonable que los nuevos materiales desarrollados recientemente sean híbridos entre una silicona de adición y un poliéter y al contener partículas de ambos materiales aporte las ventajas de los dos, como es el caso del vinil poliéter siloxano.

La gran mayoría de la información que se conoce sobre estos materiales es la proporcionada por las casas comerciales, por lo que creemos son necesarios mas estudios en este campo ^(46,57).

Por todo ello, se justifica el estudio de las propiedades de un vinil poliéter siloxano como un nuevo material de impresión con el fin de conseguir impresiones, y por tanto, prótesis de elevadas exigencias ya que un fallo en la toma de registros puede producir errores tanto sobre dientes naturales como sobre implantes, bien sea mediante una línea de trabajo convencional o mediante el empleo de tecnología CAD-CAM.

Parte de este estudio fue financiado mediante convenio entre la casa GC-Europe y el Departamento de Prótesis Bucofacial de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, mediante el Art. 83 de la Ley Orgánica de Universidades. (Ver Anexo 1: Contrato y resolución Art.83)

3. OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

El objetivo principal de la presente investigación es conocer si un vinil poliéter siloxano, en concreto Exalence light y extra light (GC-Europe) es un material de elección para la toma de impresiones convencionales al comparar sus propiedades con las de un poliéter en concreto Impregum Penta Soft (3M-ESPE) y dos vinil siloxanos en concreto Exa Regular y Light (GC-Europe).

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

1. Evaluar y comparar la fluidez de los cinco materiales mediante el test de la aleta de tiburón.
2. Evaluar y comparar la exactitud dimensional de los cinco materiales de estudio en medio seco y húmedo según la especificación número 19 de la ADA (American Dental Association).

3. Evaluar y comparar la reproducción del detalle de los cinco materiales de estudio en medio seco y húmedo, según la especificación número 19 de la ADA (American Dental Association), mediante microscopia óptica.
4. Evaluar y comparar la estabilidad dimensional y exactitud de los modelos obtenidos de los cinco materiales de estudio en medio seco y húmedo, tras sucesivos vaciados en tiempo 0h, 24h y 72h.

4. HIPÓTESIS DE TRABAJO

4. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Hipótesis nula (H_0) planteada:

No existen diferencias en cuanto a la fluidez, la exactitud dimensional y la reproducción del detalle de una silicona vinil polieter con respecto a dos vinil siloxanos y un polieter, ni en la impresión ni en distintos vaciados en tiempo 0h, 24h y 72h, tanto en medio seco como en medio húmedo.

5. MATERIAL Y MÉTODO

5.1. MATERIAL

5.1.1 MATERIAL DE IMPRESIÓN

5.1.1.1 SILICONAS DE ADICIÓN:

Para la investigación se emplearon como materiales de muestra dos siliconas de adición o vinil siloxanos, reactivos a la mezcla, cuyo principal catalizador es el platino. Según los datos ofrecidos por el fabricante es un material indicado para la toma de impresiones de carillas, coronas, puentes, onlays, inlays, prótesis parcial removible, prótesis completa y prótesis sobre implantes ⁽⁵⁶⁾(Ver Anexo 2).

- EXA MIX REGULAR (GC Europe, Leuven, Belgium)
- EXA MIX LIGHT (GC Europe, Leuven, Belgium)

Exa Mix regular es de consistencia media y se presenta en forma de cartucho (*Figura 10*), por lo que son necesarios un cartucho mezclador o pistola de automezclado por extrusión y puntas o picos mezcladores (GC Europe®).



Figura 10: Presentación comercial de Exa Mix Regular de GC-Europe®

Los tiempos de trabajo recomendados por el fabricante se resumen en la siguiente tabla (Figura 11):

TIEMPOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE	
Los tiempos de trabajo mostrados son conformes con la norma ISO 4823:2000	
Tiempo Total de Trabajo	02:00 min
Tiempo Mínimo de Fraguado	04:00 min

Figura 11: Tiempos recomendados por el fabricante del Exa Mix Regular de GC-Europe®

Exa Mix Light es de consistencia ligera y también se presenta en forma de cartucho (Figura 12), por lo que también son necesarios un cartucho mezclador o pistola de automezclado por extrusión y puntas o picos mezcladores (GC-Europe®).



Figura 12: Presentación comercial de Exa Mix Light de GC-Europe®

Los tiempos de trabajo recomendados por el fabricante se resumen en la siguiente tabla (Figura 13):

TIEMPOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE	
Los tiempos de trabajo mostrados son conformes con la norma ISO 4823:2000	
Tiempo Total de Trabajo	02:15 min
Tiempo Mínimo de Fraguado	04:00 min

Figura 13: Tiempos recomendados por el fabricante del Exa Mix Light de GC-Europe®

5.1.1.2. POLIETER:

Como material de estudio a base de polieter se utilizó para la fabricación de las muestras de este grupo Impregum penta soft (3M-ESPE®). Tiene una consistencia semifluida y la proporción de la mezcla volumétrica de la pasta base y el catalizador es de 5:1, lo cual puede observarse en la diferencia de diámetros de las cápsulas que contienen la base y el catalizador (*Figura 14*). Estas son colocadas en un cartucho Penta, el cual será a su vez situado en la máquina Pentamix® (3M-ESPE) (*Figura 15*). El material esta indicado según su fabricante para impresiones de incrustaciones; inlays, onlays, coronas y puentes. También para toma de impresiones funcionales, impresiones de fijación y impresiones sobre implantes (Ver Anexo 4). Este material cumple los requisitos incluidos en la Normativa ISO 4823:2000 acerca de Odontología. Materiales para impresiones dentales a base de elastómeros ^(58,59).



Figura 14: Presentación comercial de Impregum penta soft de 3M-ESPE®



Figura 15: Máquina de automezcla Pentamix de 3M-ESPE®

En cuanto a los datos técnicos, en la ficha del producto se facilitan algunos de ellos como una deformación bajo presión del 0,3%, una recuperación después de deformación de 98,5% y una variación dimensional lineal al cabo de veinticuatro horas de -0,3%.

Los tiempos de trabajo recomendados por el fabricante se resumen en la siguiente tabla (Figura 16):

TIEMPOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE	
<i>Los tiempos de trabajo mostrados son conformes con la norma ISO 4823:2000</i>	
Tiempo de Trabajo desde el inicio de la mezcla <i>(Entrada de la pasta en la cánula mezcladora)</i>	02:45 min
Tiempo de Fraguado desde el inicio de la mezcla	06:00 min
Duración de permanencia en boca	03:15 min

Figura 16: Tiempos recomendados por el fabricante del Impregum Penta Soft de 3M-ESPE®

5.1.1.3 SILICONA VINIL POLIÉTER:

Para la toma de muestras de este grupo se emplearon dos siliconas vinil poliéter, ambas de la casa GC Europe, de dos consistencias; fluida y extrafluida.

- EXALENCE LIGHT (GC Europe®, Leuven, Belgium)
- EXALENCE EXTRALIGHT (GC Europe®, Leuven, Belgium)

Según las instrucción facilitadas por el fabricante, ambos materiales están indicados para la toma de impresiones en protesis completas, protesis parciales removibles, prótesis fija (coronas, puentes, onlays, inlays) y en protesis sobre implantes ^(54,57) (Ver Anexo 3).

Ambos materiales se presentan en forma de cartuchos, por lo que son necesarios un cartucho mezclador o pistola de automezclado por extrusión y puntas o picos mezcladores también de la casa GC Europe (Figura 17 y 18).



Figura 17: Presentación comercial de Exa'lence Light®.



Figura 18: Presentación comercial de Exa'lence Extra Light®.

Los tiempos de trabajo recomendados por el fabricante se resumen en las siguientes tablas (Figura 19 y 20):

TIEMPOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE	
<i>Los tiempos de trabajo mostrados son conformes con la norma ISO 4823:2000</i>	
Tiempo Total de Trabajo	02:00 min
Tiempo Mínimo de Fraguado	03:00 min

Figura 19: Tiempos recomendados por el fabricante de Exa'lence Light®.

TIEMPOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE	
<i>Los tiempos de trabajo mostrados son conformes con la norma ISO 4823:2000</i>	
Tiempo Total de Trabajo	02:00 min
Tiempo Mínimo de Fraguado	03:00 min

Figura20: Tiempos recomendados por el fabricante de Exa'lence Extra Light®.

5.1.2 DISPOSITIVO ALETA DE TIBURON:

Para el estudio de la fluidez se empleo un dispositivo fabricado por la casa 3M-ESPE, que fue cedido para este estudio, denominado dispositivo en aleta de tiburón. Dicho dispositivo fue fabricado por 3M-ESPE en el año 2004 con el fin de estudiar las propiedades de su material de impresión. A pesar de que no se ha podido demostrar

científicamente la relación de este test con ciertas propiedades de los materiales de impresión, sí se considera de utilidad en cuanto al estudio de la fluidez y son muy numerosos los autores que lo han empleado en sus investigaciones. Por ello se admitió este dispositivo como válido para nuestro estudio ^(62,63).

Se trata de un dispositivo formado por dos partes básicas (Ver Anexo 5):

La primera es un recipiente de aproximadamente 14mm de alto y 25mm de diametro en el que se introducen unos 7ml de material de impresión. Sobre él se introduce la segunda parte formada por un cilindro (de aproximadamente 18mm de longitud por 2mm de ancho máximo), que en su interior contiene un embolo que en su parte final tiene una ranura en forma de triángulo o aleta de tiburón. Se aplica una fuerza especifica de aproximadamente 150gr. y se introduce sobre el material de impresión esperando a que finalice el fraguado y dejara una aleta, que será medida en altura (*Figuras 21 y 22*).

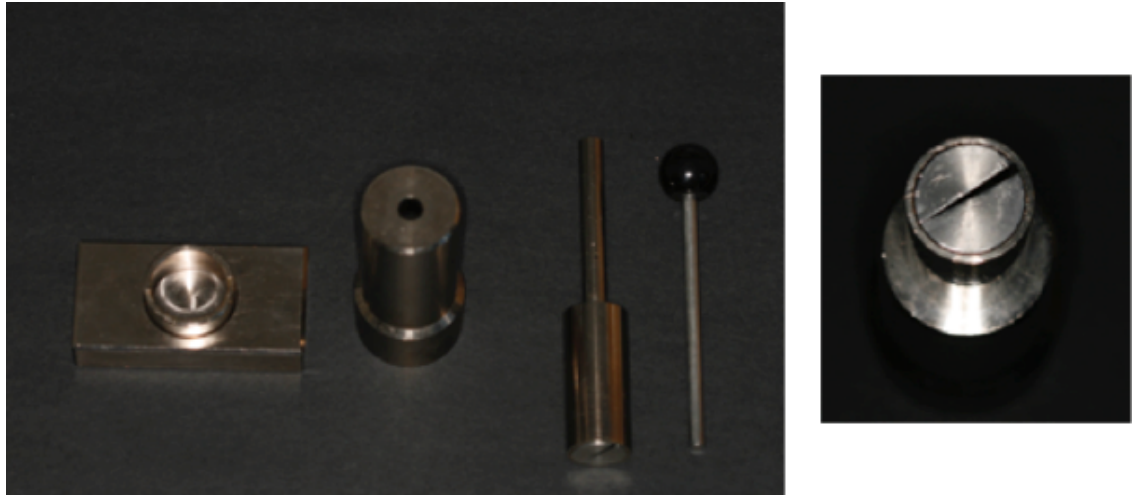


Figura 21: Componentes del dispositivo Aleta de Tiburón y Detalle del émbolo

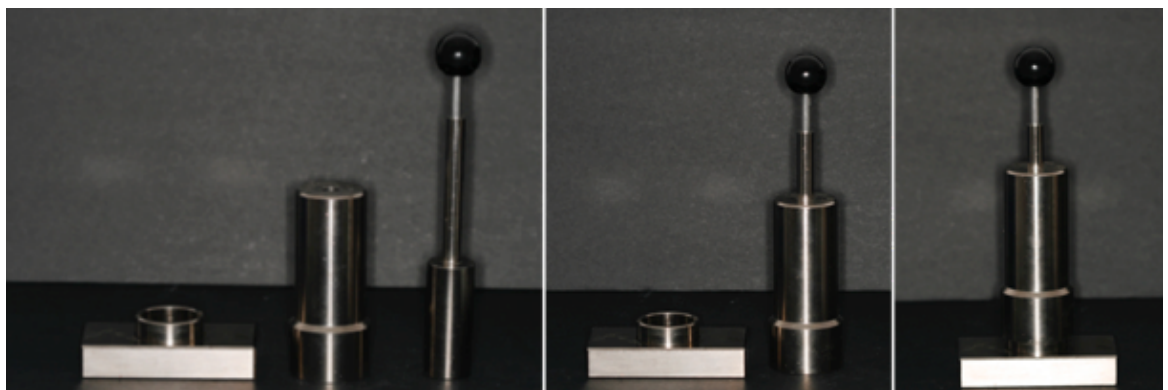


Figura 22: Secuencia del dispositivo Aleta de Tiburón

5.1.3. PROBETA DE LA ADA (American Dental Association) ESPECIFICACIÓN 19 :

Para el estudio de la estabilidad dimensional, y la reproducción del detalle se confeccionó una probeta siguiendo los datos que aconseja la ADA en su especificación 19 sobre el estudio de la estabilidad dimensional de los materiales de impresión (Ver Anexo 6). A lo largo de la revisión bibliografía son numerosos los autores que emplean esta probeta para el estudio de la estabilidad dimensional y reproducción del detalle de los materiales de impresión, por lo que se admitió como válida en nuestro estudio ^(65,93102).

Estos datos fueron remitidos al Laboratorio Tecnológico de la Facultad de Ciencias Físicas de la Universidad Complutense de Madrid, a través del cual fueron enviados al taller mecánico de apoyo a la investigación de la misma facultad, donde mediante un proceso de mecanizado se confeccionó una probeta de acero inoxidable. En primer lugar se seleccionaron unas barras de acero inoxidable que fueron cortadas en una troceadora para posteriormente pasar por un torno paralelo donde se produce el refrentado, cilindrado y pulido (*Figura 23*).



Figura 23: Primer paso de la confección de la probeta.

Después se colocó en una fresadora, la cual tiene adaptados unos discos (miden 0,2 décimas de ancho y de profundidad) con los que se realizaron unos surcos sobre el cilindro (*Figura 24*).



Figura 24: Proceso de fabricación de la probeta.

La probeta consta de dos partes, las cuales forman un cilindro doble, con una altura de 67 mm y un peso de 60gr en total. El cilindro inferior posee un diámetro horizontal de 38 mm y 64 mm de altura. En su parte superior deja una superficie superior

de 3 mm en toda su circunferencia que se utiliza como hombro de descanso para el cilindro superior.

El cilindro superior tiene un diámetro horizontal de 38 mm y 6 mm de altura vertical en forma de anillo y sirve como molde o cubeta de impresión ajustando sobre el cilindro inferior para contener el material de impresión (*Figura 25*).

Existen 3 líneas horizontales denominadas A,B y C con una separación entre ellas de 2,5mm, 25 mm de largo y un ancho de 0,05mm. A su vez cruzan dos líneas en perpendicular a ambos lados de la misma profundidad, líneas X e Y, que sirven como referencia para medir posteriormente la estabilidad dimensional.

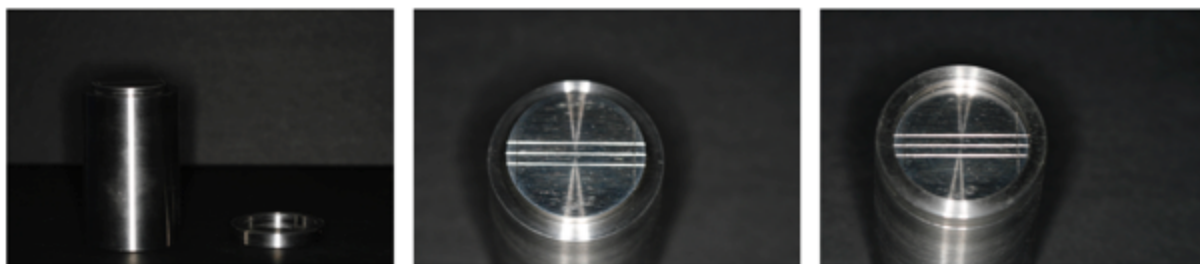


Figura 25: Imagen probeta según especificación n°19 de la ADA.

5.1.4. SALIVA ARTIFICIAL:

Para el estudio de los materiales de impresión bajo condiciones de humedad, se consideró emplear saliva artificial por semejanza con las condiciones intraorales. Algunos autores emplearon en sus estudios agua destilada⁽⁴⁸⁾, pero la mayoría de la bibliografía respalda el uso de la saliva artificial por su viscosidad y composición. La mayoría de los autores coinciden en sus principales componentes⁽⁷⁴⁻⁷⁶⁾, variando las cantidades en la mayoría de los casos, y siempre a pH=7. Los componentes más comunes son:

- Cloruro cálcico dihidratado ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)
- Fosfato sódico monobásico dihidratado (NaH_2PO_4)
- Cloruro potásico (KCl)
- Cloruro sódico (NaCl)
- Sulfuro sódico nonahidratado ($\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$)
- Urea ($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$)

Al existir un protocolo estandarizado en cuanto a la fórmula empleada para su fabricación, se empleó la fórmula más aceptada, siendo la saliva artificial empleada en este estudio elaborada por personal cualificado del laboratorio de formulación de la Farmacia del Globo (C/Atocha, 46, Madrid), el cual se encuentra adaptado a la normativa vigente del RD 175/2001 de Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficiales (Figura 26).

SALIVA ARTIFICIAL OFICIAL			
F.ELAB.:			
N.REF.: 092690			
VIA ORAL			
PVP.:	CONSERVAR: FRESCO Y SECO		
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS			
POTASIO CLORURO	1,2	gr.	
SODIO CLORURO	0,84	gr.	
SORBITOL 50%	30	gr.	
CALCIO CLORURO ANHIDRO	0,15	gr.	
MAGNESIO CLORURO 6-HDTOS	0,05	gr.	
CARBOXIMETILCELULOSA	10	gr.	
POTALIO DIHIDROGENOFOSFATO	0,34	gr.	
AGUA DESTILADA	CSP	1000	ML

Figura 26: Receta y etiqueta de la saliva artificial

La saliva se almacena en un recipiente con dosificador en spray, para facilitar su uso (Figura 27).



Figura 27: Recipiente milimetrado y con dosificador en spray donde se almacenó la saliva artificial.

5.1.5. MATERIAL DE VACIADO:

Para el estudio de la estabilidad dimensional y reproducción del detalle en función de los vaciados se realizó el positivado de las muestras con una escayola tipo IV, en concreto GC FUJIROCK[®] (GC Europe). Entre las características facilitadas en su ficha técnica destacan una resistencia a la compresión de 53 MPa y una expansión de fraguado de 0,08%. Siguiendo las instrucciones del fabricante se utilizó todo el material necesario para su correcta manipulación (*Figura 28*):

- Dosificadores de polvo y líquido
- Espátula
- Taza
- Máquina de vacío
- Vibrador



Figura 28: Material de vaciado, escayola GC Fujirock de GC-Europe y material necesario para su manipulación.

Como ventajas respecto a otros materiales de vaciado, se describe mayor resistencia que previene la fractura del muñón durante la retirada del modelo; mejores propiedades tixotrópicas que facilitan su fluidez por la superficie de la impresión durante el vaciado, así como un sistema de fraguado denominado Snap-Set (fraguado brusco) que permite un mayor tiempo de trabajo y un menor tiempo de fraguado^(66,68).

Los tiempos de trabajo recomendados por el fabricante se resumen en la siguiente tabla (*Figura 29*):

TIEMPOS RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE	
Tiempo Total de Manipulación	08:00 min
Tiempo Total de Fraguado	40:00 min

Figura 29: Tiempos recomendados por el fabricante en el uso de Fuji-Rock®.

Para el vaciado propiamente dicho se fabricaron unos pequeños recipientes donde se colocó la impresión y se pudo depositar la escayola. Dichos recipientes fueron fabricados con una silicona de adición de consistencia pesada, en concreto exalence putty de GC, empleando un molde estándar para su confección de medidas 30mm de diámetro y 60mm de altura y un peso de 40 gr, con el fin de que todos los recipientes fuesen estándar (Figura 30).



Figura 30: Confección de los recipientes de vaciado

Se recortaron en altura quedando unas medidas finales de 30mm de diámetro y 20mm de altura (*Figura 31*).



Figura 31: Recipientes de vaciado

5.1.6. INSTRUMENTAL DE MEDIDA:

A la hora de llevar a cabo la elección del instrumental de medida de las muestras, se observaron algunas dificultades principalmente causadas por el tamaño de las mismas. Tras consultar bibliografía de trabajos de investigación similares ^(71,103,105), así como diversos organismos privados como Euroortoncia- Ceosa, y públicos como el Departamento de Prótesis I de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, se decidió emplear para la medición de las muestras unos micrómetros de exteriores. Se seleccionaron dos instrumentos de medida, uno para medir la longitud de la línea B de la probeta y otro para medir la altura de las aletas, obtenidas mediante el test de aleta de tiburón. Ambos instrumentos

pertenecen al Departamento de Prótesis Bucofacial I de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid y están avalados por el Centro Español de Metrología e incluían certificados de calibración internos emitidos por el fabricante TESA[®] (Ver Anexo 7). Por recomendación de los técnicos del Centro Español de Metrología incluyen una calibración externa con un certificado ENAC (Entidad Nacional de Acreditación), organismo designado por la Administración para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional, siguiendo las recomendaciones establecidas por la Unión Europea. Su misión es garantizar la competencia técnica de los organismos de evaluación (Entidades de Inspección y de Certificación) para generar así confianza en sus actividades a la Administración, al mercado y a la sociedad en general para que sus servicios estén reconocidos y aceptados nacional e internacionalmente. La empresa que emitió el certificado fue Tecnimetal[®] y el centro tecnológico encargado de la calibración Tekniker[®], situado en Eibar (Guipúzcoa), con acreditación ENAC 28/LC029 para la realización de calibraciones en el Área de Metrología Dimensional, conforme a la norma UNE 45001-89, UNE 66-501-91 y Guía ISO 2590 (criterios recogidos en el documento CGA-ENAC-LC) ^(77,78) (Ver Anexo 7) .

El micrómetro de exteriores TESA modelo IP54 fue el aparato seleccionado para la medición de la línea B tanto de las impresiones como de los modelos obtenidos de los diferentes vaciados.

Este instrumento se divide en tres componentes según su función: la primera, compuesta por dos plataformas entre las que puede existir una distancia comprendida entre 1 μ y 75 mm, correspondiente al campo de medida del micrómetro; la segunda, que se compone de dos ruedas o ruletas de distinto diámetro, una macrométrica y otra micrométrica, que hacen que las citadas plataformas se acerquen o se alejen; por último, un marcador digital con resolución de 0,001 mm que indica la distancia que separa ambas superficies (Figura 32).



Figura 32: Imagen del micrómetro TESA IP54 .

Para la altura, utilizamos una sonda micrométrica TESA modelo 60.30069, compuesta por tres partes con funciones similares a las descritas para el micrómetro modelo IP54 (Figura 33).



Figura 33: Imagen sonda micrométrica TESA 60.30069.

Aunque el resto de elementos son iguales al micrómetro TESA IP54, la distancia a medir se encuentra definida por una plataforma inmóvil y una sonda que se aleja de ella conforme se manipulan las ruletas destinadas a tal efecto.

5.1.7. CÁMARA MEGAPIXEL Y PROYECTOR DE PERFILES:

Para el análisis de las muestras, tanto de las impresiones tomadas a la probeta como de los distintos vaciados de las mismas, se empleó un proyector de perfiles, herramienta de medición óptica que se encarga de aumentar las características de la superficie de una muestra para permitir su análisis y medición en una escala lineal y /o circular.

El proyector empleado modelo VE20 fabricado por Moticon[®] (Weztlar, Alemania) fue amablemente facilitado por la empresa Euroortodoncia-Ceosa[®] y tiene adaptada una cámara fotográfica que

permite analizar las muestras con distintos aumentos ⁽⁷⁹⁻⁸¹⁾. Dicha cámara esta conectada a un ordenador mediante el cual con un software adecuado para el fin, se pudieron realizar fotografías de las muestras con aumento (*Figura 34*).



Figura 34: Imagen del proyector modelo VE20.

La cámara modelo PL-A662 de la casa PixeLINK® (Ottawa, Canada) (Ver Anexo 8) adaptada al proyector proporciona imágenes en alta resolución, con un sensor de 1,3 MP (Figura) y tiene la posibilidad de acoplar distintas lentes en función del aumento con el que se desea analizar la muestra (*Figura 35 y 36*).



Figura 35: Imagen de la cámara modelo PL-A662.



Figura 36: Imagen lente de aumento.

5.1.8. CÁMARA FOTOGRÁFICA:

Todos los registros fotográficos realizados durante esta proyecto de investigación fueron realizados con una cámara fotográfica tipo réflex digital, modelo EOS 400D de Canon. En algunos casos se empleo un flash anular y un objetivo macro de 100 mm.

5.2 MÉTODO EXPERIMENTAL

5.2.1 AMBIENTE DE TRABAJO

La preparación y manipulación de las muestras, así como su conservación y medida con los micrómetros de exteriores se realizó en el laboratorio del Departamento de Prótesis Bucofacial I de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid. Se seleccionó dicho laboratorio por considerar que reúne las condiciones ideales de trabajo recomendadas por la normativa ISO 4823:1992 para la manipulación de materiales de impresión in vitro o en laboratorio ⁽⁶⁴⁾. Dichas condiciones ideales de trabajo corresponden a una temperatura 23 °C +/- 2°C y una humedad de 50 +/- 5%. Temperaturas más altas podrían reducir el tiempo de trabajo, mientras que temperaturas más bajas podrían prolongarlo ^(64,96).

El análisis de las muestras en cuanto al análisis de su superficie mediante aumento, se realizó en el Departamento de Ingeniería de la empresa Euro Ortodoncia S.L.

5.2.2 PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Los materiales objeto de estudio empleados tanto en el estudio de la fluidez como de la estabilidad dimensional y reproducción de detalle, se detallan en la siguiente tabla (*Figura 37*):

MATERIAL	COMP. QUÍMICA	VISCOSIDAD	Nº LOTE	FABRICANTE	TIEMPO TRABAJO (min)
Exa Mix	Vinil Siloxano	Regular	1303081	GC-Europe	02:15
Exa Mix	Vinil Siloxano	Light	1305141	GC-Europe	02:00
Impregum	Poliéter	Medium	458796	3M-ESPE	02:45
Exalence	Vinil Poliéter Siloxano	Light	1206111	GC-Europe	02:00
Exalence	Vinil Poliéter Siloxano	Extra Light	1205081	GC-Europe	02:00

Figura 37: Tabla resumen de los materiales ensayados.

Todos los materiales fueron manipulados siguiendo las recomendaciones de los fabricantes (Ver Anexos 2,3 y4).

5.2.3 MUESTRAS OBTENIDAS POR EL TEST ALETA DE TIBURON

Para el estudio de la fluidez de los 5 materiales objetivo de estudio de esta investigación; Exa Mix Regular, Exa Mix light, Exalence

Extralight, Exalence Light e Impregum, se empleó un dispositivo en aleta de tiburón descrito en apartados anteriores (ver material, punto 5.1.2).

Una vez dispuesto el material necesario (*Figura 38*), se separó el dispositivo dejando el recipiente contenedor del material limpio y listo para ser rellenado. En el caso de ambas siliconas y ambos vinil polieter siliconas se cargó la pistola correspondiente con el cartucho y las puntas mezcladoras y se relleno el recipiente hasta el borde completando su capacidad (*Figura 39*).



Figura 38: Material necesario para el test en aleta de tiburón



Figura 39: Introducción del material en el recipiente

En el caso de la toma de muestras con poliéter (Impregum-3M-ESPE), se utilizó la máquina de automezcla Pentamix, con las cánulas correspondientes introduciendo directamente el material en el recipiente del dispositivo hasta el borde completando la capacidad del mismo (Figura 40).

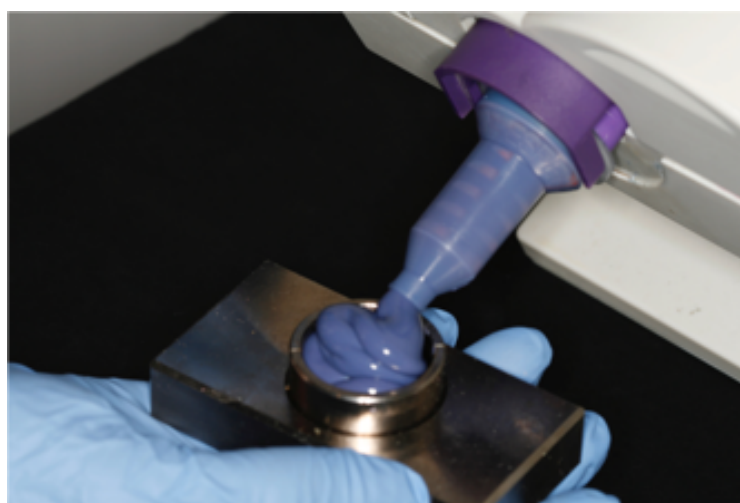


Figura 40: Introducción del material en el recipiente

Posteriormente se posicionó sobre el recipiente el embolo y el peso y se dejó caer sobre el material. Se esperó el tiempo de fraguado recomendado por cada material, aumentado de 3 a 4 minutos más (tal y como recomienda la ADA en su especificación n° 19 en cuanto a pruebas de laboratorio con materiales de impresión)⁽⁶⁵⁾ con el fin de compensar la variación de temperatura en la cavidad oral y en el laboratorio de toma de muestras (*Figura 41*).

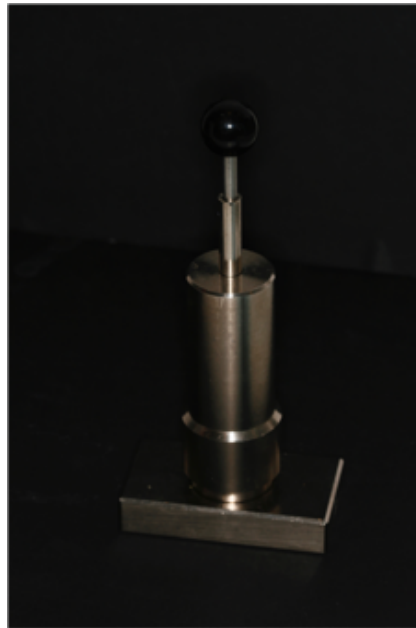


Figura 41: Posicionamiento del embolo sobre el recipiente y reposo tras tiempo de fraguado.

Una vez transcurrido el tiempo de fraguado, se procedió a la separación de ambas partes del dispositivo y se extrajo del embolo la muestra resultante con forma de aleta (*Figura 42*).

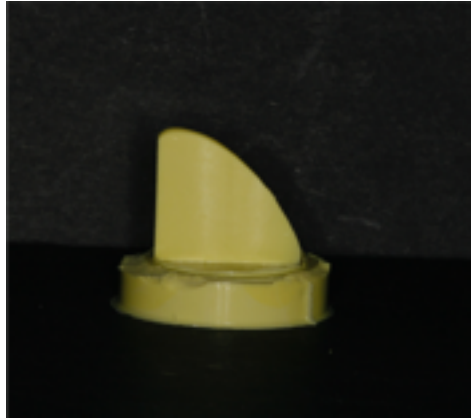


Figura 42: Imagen del resultado del test de aleta de tiburón con Exalence Extra Light.

Se tomaron 60 muestras por cada uno de los 5 materiales objeto de estudio, obteniéndose un total de 300 muestras las cuales fueron numeradas y nominadas en su base con un código numérico secuencial y una abreviatura acorde al tipo de material (*Figura 43*).



Figura 43: Imagen de las 60 muestras del test de aleta de tiburón obtenidas con Exalence Light®.

Todas las muestras fueron obtenidas por el mismo operador y se conservaron a temperatura ambiente en una caja oscura y opaca con el fin de protegerlas de la luz tal y como recomienda el fabricante, hasta su medición.

5.2.4. MEDICIÓN DE LAS MUESTRAS OBTENIDAS POR EL TEST ALETA DE TIBURON

Una vez dispuestas las 60 muestras por material, un total 300 muestras, se procedió a medir su altura con una sonda micrométrica TESA modelo 60.30069. Se giró la rueda macrométrica hasta un apertura que se considerase adecuada en cada caso y se posición la sonda en el la base del extremo de la aleta en su zona mas recta y alta. Posteriormente, se procedió a girar la rueda micrométrica hasta que la plataforma de la base tocó el punto más alto de la aleta, momento en el que se registra en la pantalla digital la medida correspondiente (Figuras 44 y 45). Se repitió el proceso dos veces más con cada muestra para obtener tres medidas, de las cuales se registró una media final con el fin de minimizar los posibles errores de media.



Figura 44: Medición de la altura con sonda micrométrica TESA modelo 60.30069.

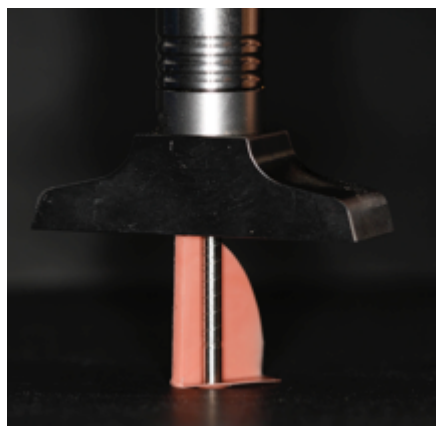


Figura 45: Detalle de la medición de la altura con sonda micrométrica TESA modelo 60.30069.

Cabe destacar que todas las medidas, fueron realizadas y archivadas en el programa por el mismo operador. Todos los datos fueron reflejados en un documento tipo Microsoft Excel (*Figura 46*) .

DATOS ALETA DE TIBUROI

N° DE MUESTRA	EXA LIGHT				
1	23,5	23,7	23,7	23,63333333	23,6
2	24,6	24,5	24,6	24,56666666	24,6
3	23,6	23,5	23,6	23,56666666	23,6
4	24,9	25	25	24,96666666	25
5	21,8	21,8	21,6	21,73333333	21,7
6	24,2	24,3	24,1	24,2	24,2
7	24,5	24,5	24,6	24,53333333	24,5
8	24,2	24,3	24,3	24,26666666	24,3
9	23,2	23,1	23,2	23,16666666	23,2
10	23	23,1	23	23,03333333	23
11	22	22,2	22,2	22,13333333	22,1
12	23,1	23	22,9	23	23
13	24,1	24	24	24,03333333	24
14	23,6	23,9	23,9	23,8	23,8
15	22,9	23	23	22,96666666	23
16	23,5	23,6	23,7	23,6	23,6
17	22,7	22,8	22,7	22,73333333	22,7
18	20,8	20,7	20,7	20,73333333	20,7
19	23,3	23,3	23,4	23,33333333	23,3
20	22,4	22,4	22,4	22,4	22,4
21	22,5	22,6	22,5	22,53333333	22,5
23	21,6	21,6	21,6	21,6	21,6
24	22,4	22,4	22,5	22,43333333	22,4

Figura 46: Imagen documento Microsoft Excel con registro de datos .

5.2.5. MUESTRAS OBTENIDAS EN TOMA DE IMPRESIÓN SOBRE PROBETA DE LA ADA ESP. N° 19:

Para el estudio de la estabilidad dimensional y reproducción del detalle de los 5 materiales objetivo de estudio de esta investigación; Exa Mix Regular, Exa Mix light, Exalence Extralight, Exalence Light e Impregum, se tomaron impresiones sobre una probeta descrita por la

ADA especificación n°19 , descrito en apartados anteriores (ver material, punto 5.1.3).

Una vez dispuesto el material necesario y tras comprobar que la superficie de la probeta se encontraba limpia y libre de residuos antes de la toma de la impresión se colocó el anillo superior sobre la misma y se procedió a la colocación del material sobre la misma (Figura 47).



Figura 47: Material dispuesto para la toma de muestras con la probeta de la ADA esp n° 19.

En el caso de ambas siliconas y ambos vinil polieter siliconas, se cargó la pistola correspondiente con el cartucho y las puntas mezcladoras y se rellenó el recipiente hasta el borde completando su capacidad (Figura 48).



Figura 48: Relleno del recipiente de la probeta de la ADA esp n° 19.

Posteriormente se dio la vuelta a la probeta apoyando el material sobre una superficie lisa y no adherente sobre la que se colocó un film transparente con el fin de separar posteriormente la impresión. El propio peso de la probeta ejerció la presión suficiente para eliminar posibles acumulaciones de aire y dejar fluir el material sobre la superficie a impresionar de la misma (Figura 49).

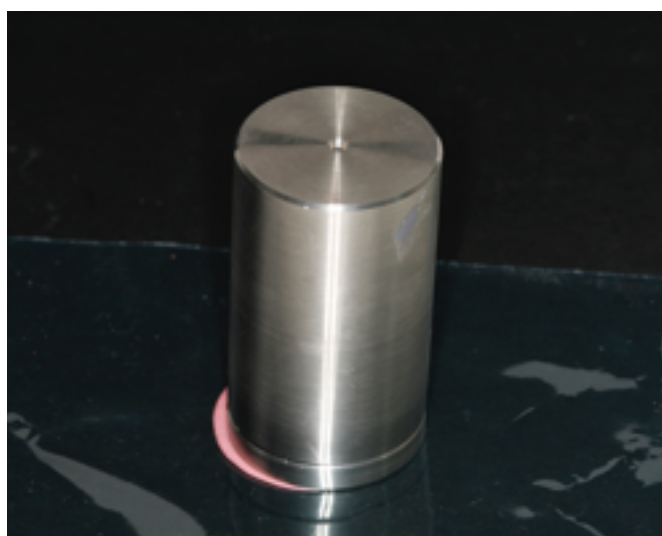


Figura 49: Volteo de la probeta y eliminación de excesos.

En el caso de la toma de muestras con poliéter (Impregum-3M-ESPE), se utilizó la máquina de automezcla Pentamix, con sus cánulas correspondientes introduciendo directamente el material en el recipiente del dispositivo hasta el borde completando la capacidad del mismo (Figuras 50 y 51).

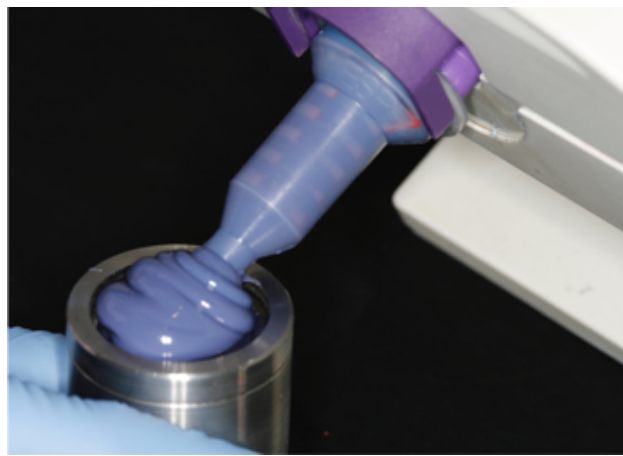


Figura 50: Introducción de Impregum Penta Soft en la probeta de la ADA esp. 19.

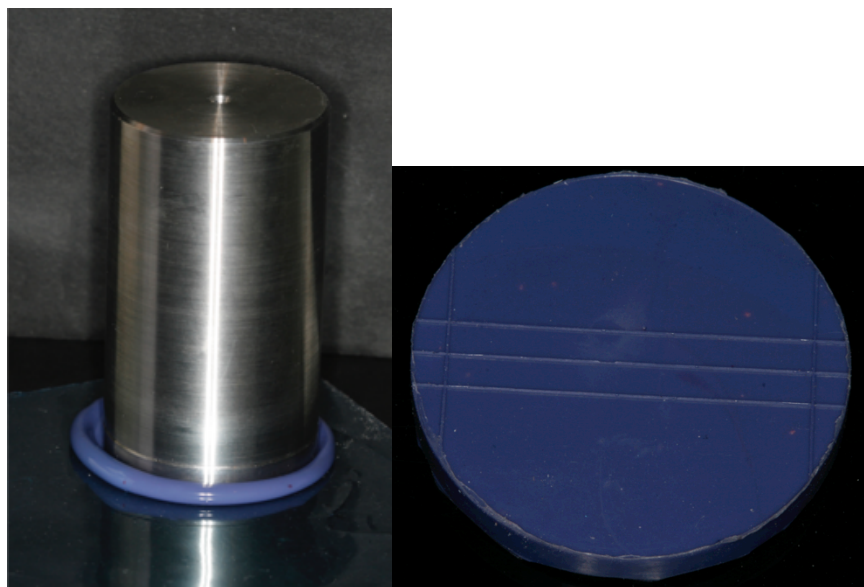


Figura 51: Volteo de la probeta, eliminación de excesos y obtención de la muestra con Impregum Penta Soft.

Se esperó el tiempo de fraguado recomendado por cada material, aumentando de 3 a 4 minutos mas tal y como recomienda la ADA en su especificación n° 19 en cuanto a pruebas de laboratorio con materiales de impresión con el fin de compensar la variación de temperatura en la cavidad oral y en el laboratorio de toma de muestras. Una vez fraguado el material, se volteó la probeta y para obtener las impresiones se separó el anillo superior y se liberó la muestra con cautela para evitar desgarros (*Figura 52*).

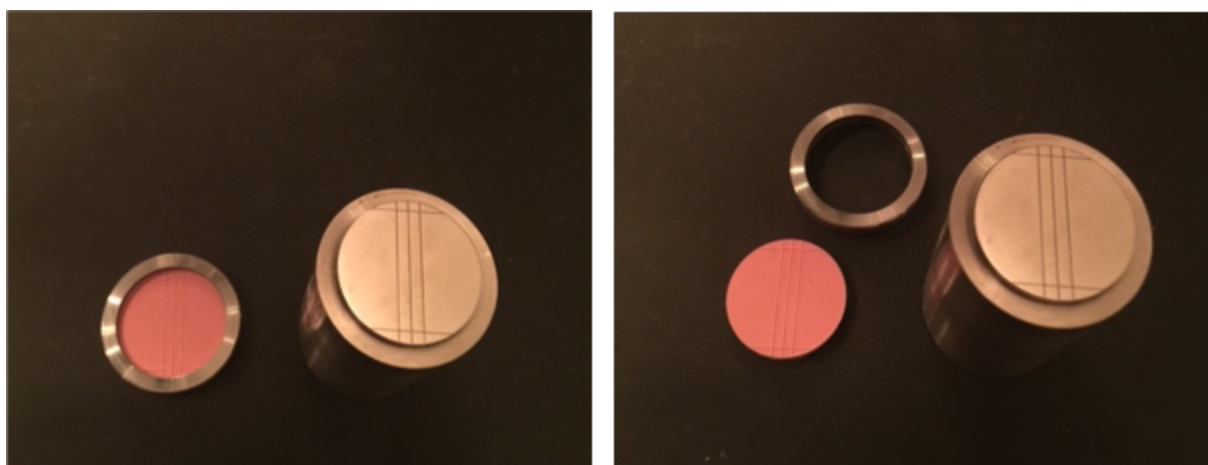


Figura 52: Desinsercción del anillo y obtención de la muestra.

Se tomaron 30 muestras en medio seco por cada uno de los 5 materiales objeto de estudio en medio seco, obteniendo un total de 150 muestras en medio seco.

Todas las muestras se conservaron a temperatura ambiente en una caja oscura y opaca con el fin de protegerlas de la luz tal y como recomienda el fabricante, hasta su medición.

Para la toma de muestras en medio húmedo, se siguió el mismo protocolo utilizado anteriormente en medio seco, pero se empleó para humedecer la superficie de la probeta saliva artificial justo antes de la toma de impresión.

La saliva artificial se almacenó en un bote con dosificador en spray y, una vez preparada la probeta, se humificó su superficie aplicando cuatro dosificaciones de saliva artificial sobre la misma con el fin de simular el medio húmedo de la cavidad oral (*Figura 53*).

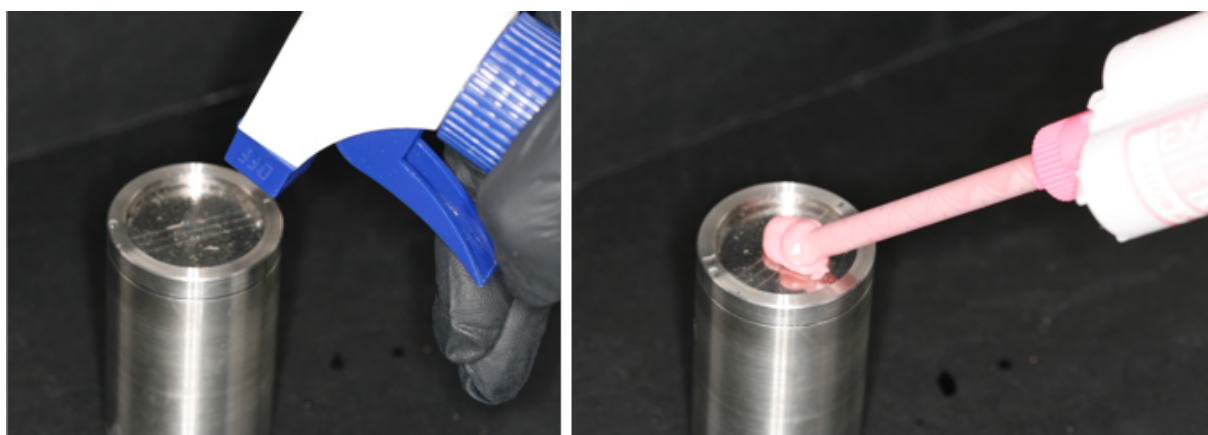


Figura 53: Humificación de la superficie de la probeta con saliva artificial e introducción del material en la probeta de la ADA esp.19.

Posteriormente se dio la vuelta a la probeta apoyando el material sobre una superficie lisa y no adherente sobre la que se colocó un film transparente con el fin de separar posteriormente la impresión. El propio peso de la probeta ejerció la presión suficiente para eliminar

posibles acumulaciones de aire y dejar fluir el material sobre la superficie a impresionar de la misma.

Se esperó el tiempo de fraguado recomendado por cada material, aumentando de 3 a 4 minutos más tal y como recomienda la ADA en su especificación n° 19 en cuanto a pruebas de laboratorio con materiales de impresión con el fin de compensar la variación de temperatura en la cavidad oral y en el laboratorio de toma de muestras.

Se tomaron 30 muestras en medio húmedo por cada uno de los 5 materiales objeto de estudio en medio húmedo, obteniendo un total de 150 muestras en medio húmedo (*Figura 54*).

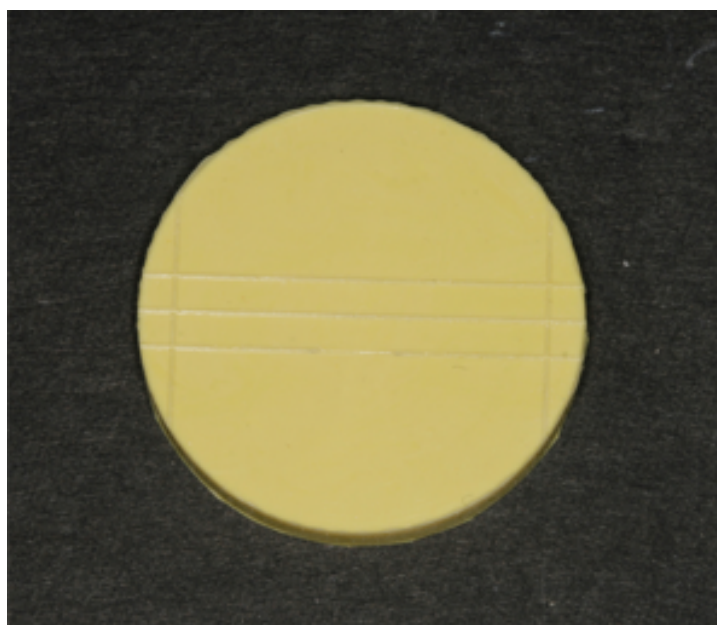


Figura 54: Muestra obtenida de la impresión con Exalence Extra Light.

Todas las muestras fueron numeradas y nominadas consecutivamente en función del material y el medio en la zona

posterior, indicando el número de muestra, el material y el medio (Figura 55).



Figura 55: Ejemplo de la numeración y nominación de las muestras, siendo la muestra número 5, de Exalance Light en medio húmedo.

Todas las muestras se conservaron a temperatura ambiente en una caja oscura y opaca con el fin de protegerlas de la luz tal y como recomienda el fabricante, hasta su medición.

5.2.6. MEDICIÓN DE LAS MUESTRAS OBTENIDAS EN TOMA DE IMPRESIÓN SOBRE PROBETA DE LA ADA ESP. N° 19:

Una vez dispuestas las 30 muestras por cada uno de los 5 materiales en medio seco y 30 medio húmedo, se procedió a la medida de un total de 300 muestras. En primer lugar se procedió a medir la longitud de la línea B, la central de las tres líneas horizontales impresas de la probeta, con el micrómetro TESA IP54. Se juntan sus plataformas de superficie perfectamente pulida hasta que entran en perfecto

contacto para calibrar el marcador a cero, tal y como indica el fabricante. A continuación, se apoya el extremo no móvil de manera que encaja la plataforma en el extremo de la línea B justo en su cruce con la línea X, y se manipula la rueda de ajuste macrométrico hasta aproximarnos al otro extremo, donde la línea B cruza con la línea Y, haciendo rodar la rueda micrométrica para mejorar la precisión. En este momento se procede a la lectura del marcador digital. Se repitió el proceso 3 veces con el fin de obtener una media de las 3 medias y así minimizar los posibles errores de medida (Figura 56).



Figura 56: Imagen de la medición de la línea B de una muestra con un micrómetro TESA IP54.

Cabe destacar que todas las medidas, fueron realizadas y archivadas en el programa por el mismo operador.

En segundo lugar se procedió al análisis de la superficie de las impresiones con el microscopio óptico o proyector de perfiles, donde se observó la continuidad de las tres líneas y la existencia de poros, dentro de la zona de la impresión comprendida entre las líneas A-B-C y X-Y. Se clasificó la continuidad de las líneas con un SI cuando al menos dos de las líneas si no las tres eran continuas y con un NO cuando dos o las líneas eran discontinuas. El conteo de poros se consideró positivo con un SI, cuando la superficie no era totalmente pulida, lisa y brillante y presentaba mas de un poro en la superficie analizada.

El microscopio estaba conectado a la cámara modelo PL-A662 de la casa PixeLINK® (Ottawa, Canada) adaptada al proyector proporcionando imágenes en alta resolución (Figuras 57-67).



Figura 57: Exa'lence Extra Light medio húmedo



Figura 58: Exalence Extra Light medio Seco



Figura 59: Exa'lence Light medio húmedo



Figura 60: Exa'lence Light medio seco

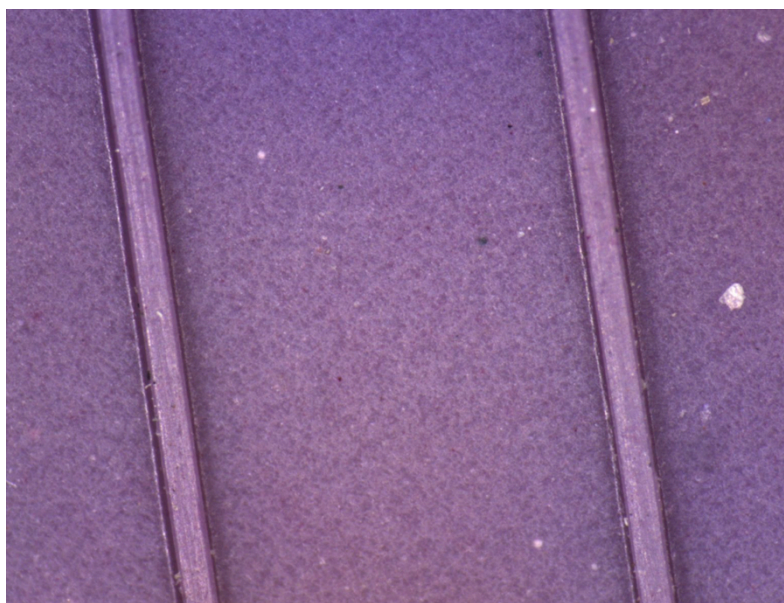


Figura 61: Polietar en medio seco.

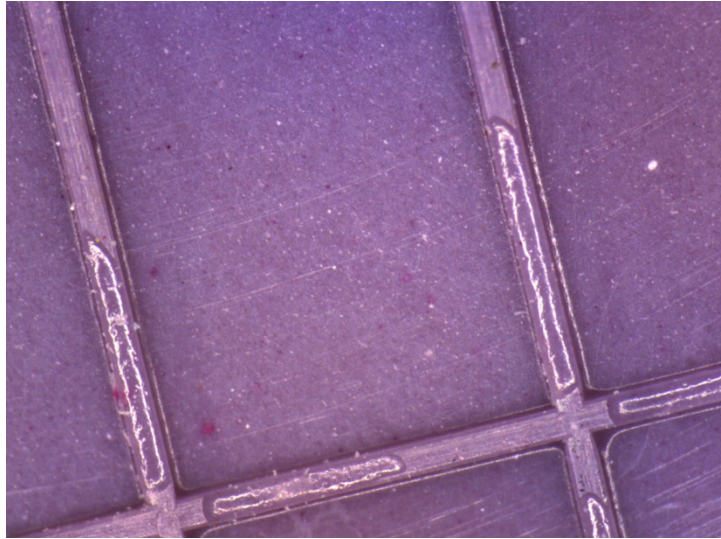


Figura 62: Polieter en medio húmedo



Figura 63: Exa Light medio seco

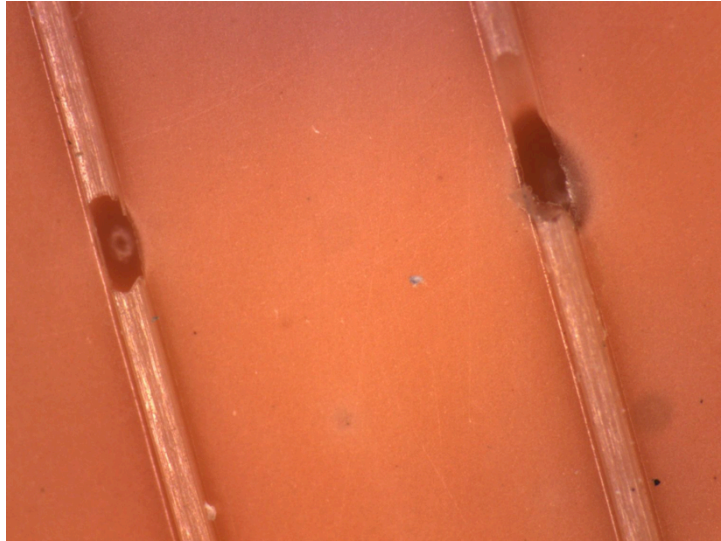


Figura 64: Exa Light medio húmedo

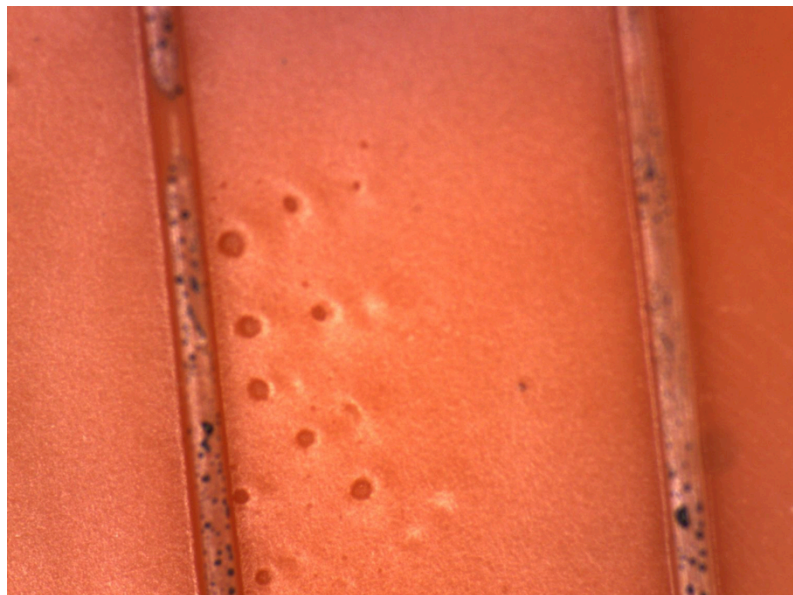


Figura 65: Exa Light medio húmedo, presencia de poros

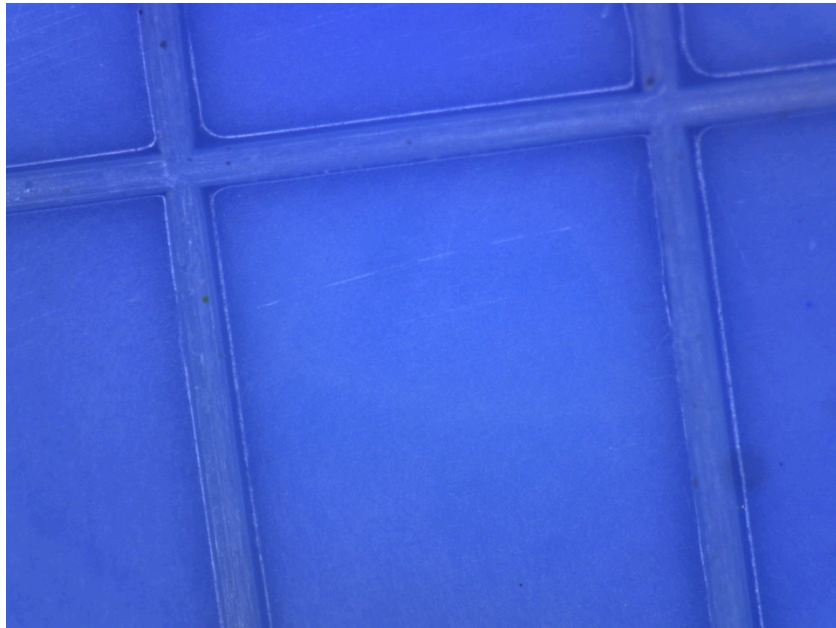


Figura 66: Exa Regular medio seco



Figura 67: Exa Regular medio húmedo

Cabe destacar que todas las medidas, fueron realizadas y archivadas en el programa por el mismo operador.

Todos los datos fueron reflejados en un documento tipo Microsoft Excel (Figura 68).

DATOS MEDIO SECO						
N° DE MUESTRA	EXALENCE EXTRALIGHT					
	LONG 1	LONG 2	LONG 3	MEDIA LONG B	CONT	POROS
1	21,5	21,5	21,6	21,53333333	SI	NO
2	22	21,8	21,8	21,86666666	SI	NO
3	21,7	21,8	21,8	21,76666666	SI	NO
4	21,8	21,8	21,8	21,8	NO	NO
5	21,8	21,9	21,8	21,83333333	SI	NO
6	22	21,9	21,9	21,93333333	NO	NO
7	21,5	21,5	21,6	21,53333333	NO	NO
8	22	21,8	21,8	21,86666666	SI	NO
9	21,7	21,8	21,8	21,76666666	SI	NO
10	21,8	21,8	21,8	21,8	SI	NO
11	21,8	21,9	21,8	21,83333333	SI	NO
12	22	21,9	21,9	21,93333333	NO	NO
13	21,7	21,8	21,8	21,76666666	SI	NO
14	21,8	21,8	21,8	21,8	SI	NO
15	21,8	21,9	21,8	21,83333333	NO	NO
16	22	21,9	21,9	21,93333333	NO	NO
17	22	21,9	21,9	21,93333333	SI	NO
18	21,5	21,5	21,6	21,53333333	SI	NO
19	22	21,8	21,8	21,86666666	SI	NO
20	21,7	21,8	21,8	21,76666666	NO	NO
21	21,8	21,8	21,8	21,8	SI	NO
22	21,8	21,9	21,8	21,83333333	NO	NO

Figura 68: Imagen del documento de Microsoft Excel con el registro de datos.

5.2.7. VACIADO DE LAS MUESTRAS EN TOMA DE IMPRESIÓN SOBRE PROBETA DE LA ADA ESP. N° 19:

Una vez analizadas todas las impresiones, tras respetar los tiempos recomendados por el fabricante (Ver Anexos 2, 3 y 4) se procedió a su vaciado en tres tiempos consecutivos; tiempo 0h, tiempo 24h y tiempo 72h. Es importante señalar que el material de vaciado fue mezclado y manipulado de la misma manera para todos los grupos de nuestro estudio, respetando las instrucciones indicadas por el fabricante.

En primer lugar, utilizando el dosificador incluido en el envase del producto se introdujeron 12 mililitros de agua en el recipiente de mezclado y justo después se añadió el polvo de escayola utilizando en este caso una cuchara dosificadora cuyo contenido es enrasado con una espátula de escayola, aportándose para la mezcla un total de 60 gramos de escayola. Se respetaron así las indicaciones del fabricante que recomienda una proporción agua polvo de 20 ml / 100 g, fundamental para que la escayola resultante posea las propiedades descritas en sus instrucciones.

Se cierra herméticamente el recipiente y se acopla a una máquina mezcladora de vacío) donde se mantiene durante un minuto. Al finalizar la mezcla en vacío, se comprobó que la escayola obtenida presentaba una adecuada homogeneidad pasando consecutivamente a el vaciado propiamente dicho (*Figura 69*).



Figura 69: Máquina mezcladora de vacío y consistencia final de la escayola.

Se colocó la impresión en las cubetas fabricadas expresamente para este paso con el fin de contener el material y para evitar la aparición de poros y burbujas se posicionó la impresión sobre una máquina de vibración.

Con ayuda de un pincel fino se fue llevando una pequeña cantidad de escayola sobre su superficie, dejando que fluya a lo largo de ella. Una vez rellena la primera capa, se aplicó el resto del material necesario para vaciar la impresión y darle el grosor suficiente con ayuda de la espátula de escayola. Con cada proceso de mezcla se obtiene material suficiente para el positivado de varias impresiones, realizándose un máximo de seis para no comprometer la viscosidad de la escayola (*Figura 70*).



Figura 70: Secuencia de vaciado

Siguiendo las instrucciones del fabricante, se dejó el material en reposo y a temperatura ambiente 40 minutos hasta finalizar su fraguado y posteriormente se procedió a la retirada del vaciado y obtención del modelo propiamente dicho (*Figura 71*). Se comprobó el modelo con el fin de asegurar la no existencia de imperfecciones o defectos que pudiesen altear las mediciones que posteriormente se llevarán a cabo y si fue necesario se eliminaron los excesos de escayola con una recortadora modelo DSS Disk Stop System MT2 de la casa Renfert[®]. En caso de que se produjera alguna alteración sobre el modelo se desecharía para el estudio.



Figura 71: Modelo obtenido del vaciado de una impresión de Exalence Light.

Todos los modelos fueron numerados y nominados en su zona posterior indicando el numero de forma consecutiva, material de impresión, medio seco o húmedo y el tiempo transcurrido desde la toma de impresión hasta el vaciado de la misma (*Figura 72*).



Figura 72: Ejemplo de numeración y nominación de modelos. Corresponde al modelo número 17 del grupo Exalece Extra Light en medio S y tiempo de vaciado 72h.

Se obtuvieron 90 modelos por medio por cada uno de los 5 materiales objetivo de estudio, en total 450 modelos, los cuales ordenados según el grupo al que correspondían, se envolvieron en plástico de burbujas y se almacenan en una caja con distintos apartados hasta su evaluación y análisis de sus dimensiones y superficie.

5.2.8. MEDICIÓN DE LOS MODELOS OBTENIDOS DEL VACIADO DE MUESTRAS OBTENIDAS EN TOMA DE IMPRESIÓN SOBRE PROBETA DE LA ADA ESP. N° 19:

Una vez dispuestos los 450 modelos se procedió a su medida y análisis de la superficie de los mismos. En primer lugar se procedió a medir la longitud de la línea B, la central de las tres líneas horizontales impresas de la probeta, con el micrómetro TESA IP54 al igual que se

hizo en apartados anteriores sobre las impresiones. Siguiendo el mismo procedimiento que en la medición de las impresiones se juntan sus plataformas de superficie hasta que entran en contacto para calibrar el marcador a cero, tal y como indica el fabricante. A continuación, se apoya el extremo no móvil de manera que encaja la plataforma en el extremo de la línea B justo en su cruce con la línea X, y se manipula la rueda de ajuste macrométrico hasta aproximarnos al otro extremo, donde la línea B cruza con la línea y donde se ajusta haciendo rodar la rueda micrométrica para mejorar la precisión. En este momento se procede a la lectura del marcador digital (*Figura 73*). En el caso de la medición sobre los modelos fue algo mas complicado ya que las líneas son cóncavas y no convexas y la plataforma era mas difícil de ajustar sobre las línea por lo que fue aún mas importante repetir la medición tres veces con el fin de obtener una media de las tres medias y así minimizar los posibles errores de medida.



Figura 73: Medición de la línea B sobre modelo con el micrómetro TESA IP54.

En segundo lugar se procedió al análisis de la superficie de los modelos con el microscopio óptico o proyector de perfiles, donde se observó la continuidad de las tres líneas y la existencia de poros, dentro de la zona de la impresión comprendida entre las líneas A-B-C y X-Y. Se clasificó la continuidad de las líneas con un SI cuando al menos dos de las líneas si no las tres eran continuas y con un NO cuando dos o las líneas eran discontinuas. El conteo de poros se consideró positivo con un SI, cuando la superficie no era totalmente pulida, lisa y brillante y presentaba mas de un poro en la superficie analizada.

El microscopio estaba conectado a la cámara modelo PL-A662 de la casa PixelINK® (Ottawa, Canada) adaptada al proyector proporcionando imágenes en alta resolución (*Figura 74*).



Figura 74: Imagen de aumento sobre modelo obtenido de impresión con Exa Regular en medio húmedo.

Cabe destacar que todas las medidas, fueron realizadas y archivadas en el programa por el mismo operador y todos los datos fueron reflejados en un documento tipo Microsoft Excel (Figura 75).

VACIADOS EXA'LENCE LIGHT MEDIO HUMEDO

N° MUESTRA	VACIADO 0h			VACIADO 24h			VACIADO 72h		
	LONG B	CONT	POROS	LONG B	CONT	POROS	LONG B	CONT	POROS
1	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO
2	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO
3	25,1	SI	NO	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO
4	25,1	SI	NO	25,2	SI	NO	25,2	SI	NO
5	25	SI	NO	25,1	SI	NO	25,1	SI	SI
6	25,1	SI	NO	25,1	SI	NO	25,1	SI	NO
7	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO
8	25,1	SI	NO	25,1	SI	NO	25,1	SI	SI
9	25	NO	NO	25	NO	NO	25	NO	NO
10	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO
11	25,2	SI	NO	25,2	SI	NO	25,2	SI	SI
12	25,1	NO	SI	25,1	NO	SI	25,1	NO	SI
13	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO
14	25,1	SI	NO	25,1	SI	NO	25,1	SI	NO
15	25,1	SI	NO	25,2	NO	NO	25,2	NO	NO
16	25,1	NO	SI	25,1	NO	SI	25,1	NO	SI
17	24,9	SI	NO	25	SI	NO	25	SI	NO
18	25	SI	NO	25,1	SI	NO	25,1	SI	NO
19	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO
20	25,1	SI	NO	25,1	SI	NO	25,1	SI	NO
21	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO	25,1	NO	NO

Figura 75: Imagen del documento de Microsoft Excel con el registro de datos.

5.2.9. METODOLOGÍA ESTADÍSTICA:

Para el análisis estadístico se ha empleado la aplicación informática SPSS-22 ⁽⁸³⁾. Las técnicas y test estadísticos empleados han sido ^(82,84):

- Exploración de variables cuantitativas mediante: índices de asimetría y curtosis, histogramas, gráficos Q-Q de normalidad, diagrama box-plot para la detección de valores fuera de rango (outliers de tipo far

- out) y Test de bondad de ajuste de Shapiro-Wilk (cuando $N \leq 50$) y Kolmogorov-Smirnov (cuando $N > 50$)
- Descriptivos habituales para variables cuantitativas: media, mediana, desviación estándar y rango.
 - Test de diferencia de medias en: T de Student, Anova (con Levene y Tukey) y Kruskal-Wallis.
 - Estimación del tamaño del efecto (asociación entre variables) mediante R^2 .
 - Tablas de frecuencias y porcentajes para variables categóricas.
 - Tablas de contingencia con test χ^2 , para el cruce de dos variables categóricas en grupos independientes. Y el Test de Mc Nemar para muestras relacionadas.

El nivel de significación fijado es el habitual 5% (significativo si $P < .05$) excepto en el test KS de bondad de ajuste, donde se consideran significativas solo los desvíos graves del modelo, es decir al 1% ($P < .01$).⁽⁸⁴⁾

6.RESULTADOS

6. RESULTADOS

6.1 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA FLUIDEZ DE LOS MATERIALES:

El estudio de la fluidez del material llevado a cabo mediante el test de Aleta de Tiburón, tuvo como objetivo comparar la longitud de la aleta de tiburón de los cinco materiales utilizados en el estudio. Se tomó como Variable Dependiente (V.D) la altura de la aleta, considerando a mayor altura mayor fluidez.

Se comienza el análisis por la exploración y la descripción de los valores obtenidos en cada grupo de datos. En el análisis exploratorio no se encontraron valores fuera de rango "*far out* " que puedan ser considerados como posibles distorsionadores de los resultados futuros. Las variables presentan en todos los casos una clara tendencia hacia la simetría que contribuye al buen ajuste al modelo de la normal de Gauss de la que no difiere significativamente con $P > .05$ (tabla 1). Las figuras de la 1 a la 6 muestran la similitud de los datos con este modelo, si bien es cierto que en el caso del Poliéter hay un ligero desajuste por la altura aunque ya se comentó que no es estadísticamente significativo.

Tabla 1: *Análisis exploratorio. Altura de la Aleta de tiburón, según el tipo de material.*

	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéster
Asimetría	-0.135	0.380	0.098	-0.776	0.276
Curtosis	-0.119	2.447	0.031	1.556	1.081
Test K-S: P-sig	.961 ^{NS}	.832 ^{NS}	.962 ^{NS}	.327 ^{NS}	.243 ^{NS}
NS = no significativo (p>,050) * Significativo al 5% desvío leve ** Altamente Significativo al 1% desvío grave					

Figura 2: *Histograma. Aleta de tiburón de Exa Light*

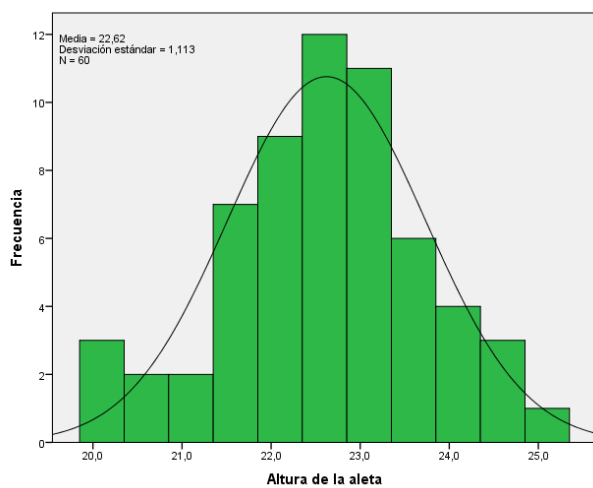
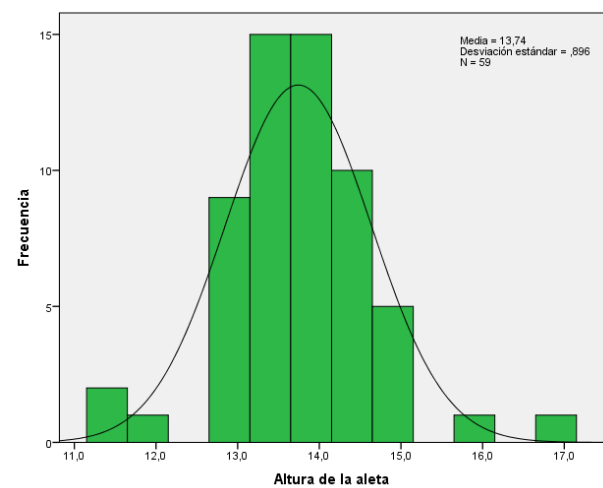


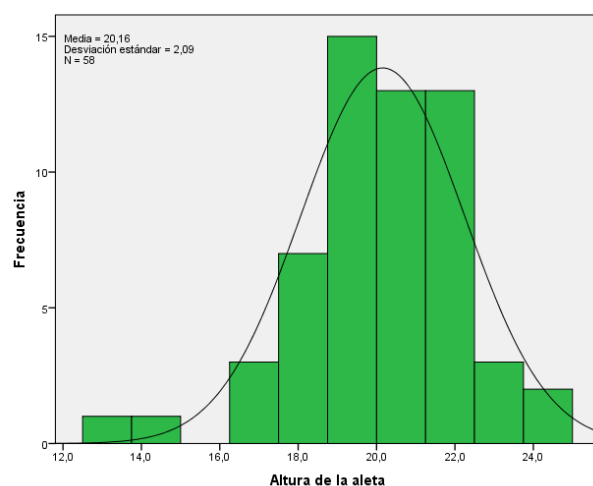
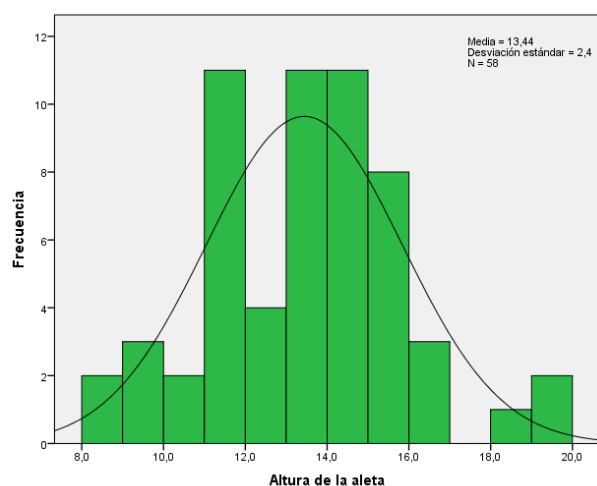
Figura 3: *Histograma. Aleta de tiburón de Exa Regular*



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

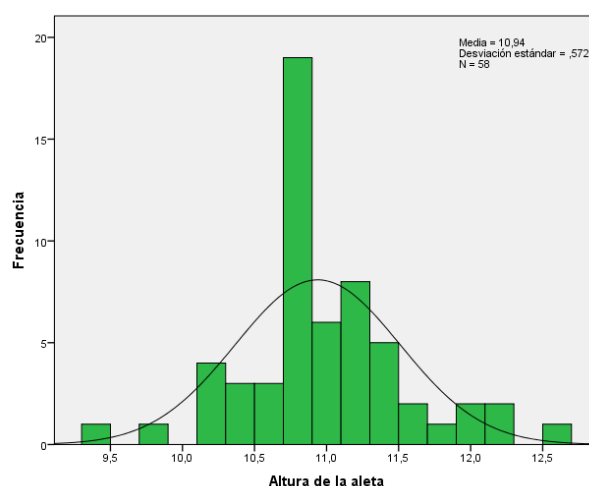
Figura 4: *Histograma. Aleta de tiburón de Exalence Light*

Figura 5: *Histograma. Aleta de tiburón de Exalence Extra Light*



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

Figura 6: *Histograma. Aleta de tiburón de Poliéter*



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

La tabla 2 contiene los estadísticos descriptivos de la variable en cada uno de los tipos de material analizados. Se aprecian claras diferencias entre los valores medios, siendo Exa Light y Exalence Extra Light los que presentan valores más elevados, de más fluidez por tanto; mientras que los tres restantes, en especial el Poliéter, tienen valores bastante menores. Así mismo, se aprecia un mayor grado de variabilidad en los dos Exalence que en el resto de materiales.

Tabla 2: *Análisis descriptivo.* Altura de la Aleta de tiburón, según el tipo de material.

	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéster
N	60	59	58	59	58
Media	22.62	13.74	13.44	20.16	10.94
IC 95%: límite inferior	22.33	13.51	12.81	19.61	10.79
IC 95%: límite superior	22.91	13.98	14.07	20.70	11.09
Error típico de la media	0.14	0.12	0.32	0.27	10.93
Mediana	22.60	13.70	13.75	20.50	10.80
Mínimo	20.1	11.4	8.3	13.1	9.4
Máximo	25.0	16.9	19.4	24.6	12.5
Rango intercuartil	1.4	1.0	3.4	2.6	0.5
Desviación típica	1.11	0.90	2.40	2.09	0.57
Varianza	1.24	0.80	5.76	4.37	0.33
Coefficiente de variación	4.92	6.51	17.86	13.37	5.21

Para el contraste de la significación de la diferencia de medias, se ha optado por el test Anova de un factor de efectos fijos dado el buen ajuste a la normalidad de la variable en todos los grupos de medida. Previamente se comprobará la condición de homocedasticidad con el test de Levene. Y tras el Anova, si se diera significación en éste se emplearán los test post-hoc de Tukey.

En primer lugar, en cuanto la existencia o no de homocedasticidad, el test de Levene conjunto para los 5 tipos de materiales muestra la existencia de diferencias estadísticamente significativas con $P < .001$ ($F = 26.06$; 4 y 288 gl; $P < .000$) entre sus

varianzas. Por esta razón se contrastará el resultado de Anova con los test robustos de Welch y Brown-Forsythe junto con la alternativa no paramétrica de Kruskal-Wallis, con la intención de confirmar, o no, lo que se obtenga en el Anova.

De hecho a la vista de los resultados, se procedió a comparar las varianzas de todos los pares de materiales posibles. Los resultados se muestran resumidos en la tabla 3. Como se comprueba en ella, solamente los dos pares de materiales del mismo tipo: Exa L. con Exa R. por un lado, y Exalance L. con Exalance E.L., por el otro, no presentan diferencias significativas entre sí ($P > .05$) en su variabilidad. De manera que podemos afirmar que los valores de la altura de la aleta de tiburón son más homogéneos en el caso los materiales Exa y bastante más dispersos entre sí en el caso de los materiales Exalance. Por su lado el Poliéter, es el que menor varianza presenta, siendo significativamente más homogéneo en sus resultados ($P < .001$; tabla 3) que todos los demás.

Tabla 3: *Test de Levene.* Contraste de igualdad de varianzas.

Altura de la Aleta de tiburón, según el tipo de material.

	Exa Light	Exa Regular	Exalance Light	Exalance Extra Light	Poliéter
Varianza	1.24	0.80	5.76	4.37	0.33
Exa Light	--	F=3.14	F=26.68	F=17.00	F=18.74
Exa Regular	P=.079 NS	--	F=38.29	F=28.68	F=6.32
Exalance Light	P<.000**	P<.000**	--	F=1.13	F=58.56
Exalance Extra Light	P<.000**	P<.000**	P=.290 NS	--	F=48.76

Poliéter	P<.000**	P=.013 *	P<.000**	P<.000**	--
----------	----------	-------------	----------	----------	----

NS = no significativo (p>.050) * Significativo al 5% Altamente Significativo al 1%

Continuando, ahora ya, con el contraste de diferencia de medias, tanto los resultados del Anova, como los de los test robustos y la alternativa no paramétrica, son coincidentes. La tabla 4 los resume. Se han encontrado diferencias altamente significativas con $p<.001$ en los tres test estadísticos utilizados para este fin, con alta potencia y siendo el tamaño del efecto según η^2 muy elevado. Los test a posteriori de Tukey establecen diferencias significativas con $p<.001$ entre todos los pares posibles de materiales, a excepción del par Exa R. con Exalence L. ($P=.840$). De tal manera que se puede establecer este orden (con $P<.001$) de mayor a menor fluidez:

Exa L. > Exalence E.L. > [Exa R. = Exalence L.] > Poliéter

La fig. 7 ayuda a verlo de forma más visual.

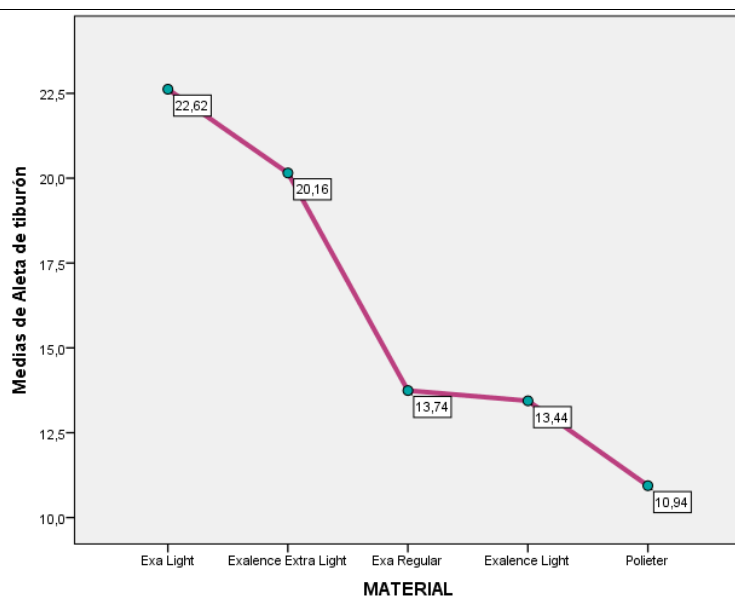
Tabla 4: Test de diferencia de medias: ANOVA y alternativas. Aleta de tiburón según Tipo de material

Materiales	N	Media (IC 95%)	D.T.	Anova 1 factor			Test Robustos	Kruskal Wallis	POST-HOC: Tukey Subconjuntos	Tamaño efecto	Potencia
				Valor F	gl	P					
Exa Light	60	22.62 (22.33- 22.91)	1.11	582.11	4288	$y <.000^{**}$	F=577.86	$\chi^2=244.69$	1: Exa L. 2: Exalence E.L.	.890	>.999
Exa Regular	59	13.74	(13.51- 0.90				P<.000*	P<.000*	3: Exa R y		

		13.98)		*	*	Exalence L
Exalence Light	58	13.44 (12.81- 14.07)	2.40			4: Poliéter
Exalence Light	Extra 59	20.16 (19.61- 20.70)	2.09			
Poliéter	58	10.94 (10.79- 11.09)	0.57			

NS = no significativo ($p > ,050$) * Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Figura 7: Diagrama de media. Aleta de tiburón según tipo de material



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

6.2 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA EXACTITUD DE LOS MATERIALES:

La variable de resultado (VD) para este primer apartado del estudio es la Longitud de la línea B (en mm.). El valor de referencia en la probeta es de 25 mm.

El objetivo es comparar los cinco materiales entre sí, en cada medio (seco/húmedo) en el que se han tomado los valores, así como comparar los medios entre sí; y todo ello en el momento de la impresión.

6.2.1 RESULTADOS DE LA EXACTITUD DE LOS MATERIALES EN MEDIO SECO:

El análisis comienza con la exploración de la variable Longitud de la línea B en cada uno de los cinco materiales empleados. De cada uno de los materiales se han tomado 30 unidades muestrales. El diagrama de caja (fig. 8) de la variable medida en cada uno de los materiales no presenta ningún valor fuera de rango. Los estadísticos de la exploración se resumen en la tabla 5. Los índices de asimetría presentan valores dentro del rango admitido como normalidad $[-0.50 ; 0.50]$ salvo en el caso de los valores en Exa Light donde se observa una obvia asimetría negativa. En cuanto a los índices de curtosis, solo una evaluación (la de Exalance Light) está dentro del rango de normalidad; los demás indican alturas inferiores a la del modelo de la campana de Gauss. Por su parte, según el Test de Bondad de ajuste de Shapiro-Wilk se observa un desvío altamente significativo ($p < .01$ al menos) con respecto a la curva de Gauss. Por tanto se concluye que la variable no se distribuye normalmente en ningunas de las medidas realizadas para cada tipo de material. Si se considera la muestra completa aunque se aprecia una ligera asimetría negativa junto a un altura dentro del rango normal, el Test de Bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov nos lleva a la

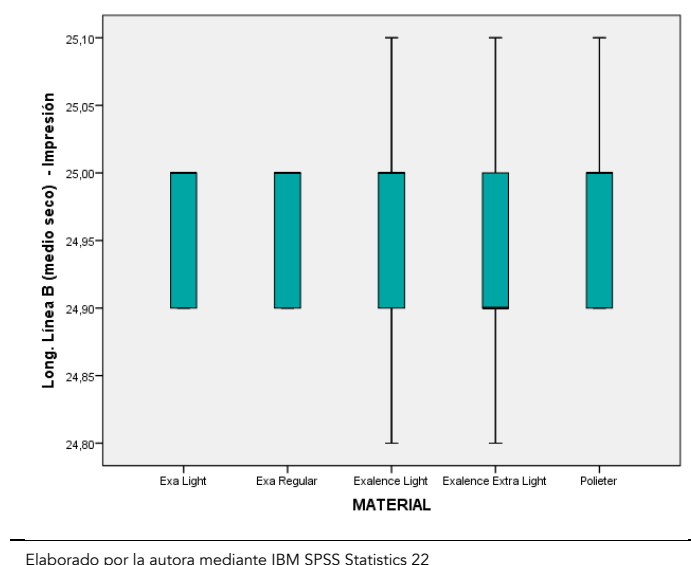
conclusión de que la variable de nuevo se aparta de forma altamente significativa ($p < .001$) de la campana de Gauss.

Tabla 5: *Análisis exploratorio.* Longitud Línea B en medio seco, según el tipo de material.

Estadístico	MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéter	
Asimetría	-1.11	-0.43	-0.50	-0.16	-0.05	-0.62
Curtosis	-0.82	-1.95	0.32	-0.81	-0.70	0.10
Test bondad ajuste: P-sig	.000**	.000**	.000**	.001**	.000**	.000**

** Desvío grave significativo ($p < .01$) la variable no se ajusta a la normalidad

Figura 8: *Diagrama de caja.* Longitud de la línea B en medio seco según el tipo de Material



La tabla 6 contiene los estadísticos descriptivos de cada tipo de material. Las medias son bastante similares entre sí y están todas por encima de 24.93, acercándose a los 25 mm del estándar de la probeta. Se observa una muy elevada homogeneidad de valores en torno a cada una de estas medias, con la excepción del Exalence Extra Light.

Tabla 6: *Análisis descriptivo.* Longitud Línea B en medio seco, según el tipo de material.

Estadísticos	MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa	Exa	Exalence	Exalence	Poliéter	

	<i>Light</i>	<i>Regular</i>	<i>Light</i>	<i>Extra Light</i>		
<i>Media</i>	24.97	24.96	24.96	24.93	24.97	24.96
<i>IC 95%: límite inferior</i>	24.96	24.94	24.94	24.90	24.95	24.95
<i>IC 95%: límite superior</i>	24.99	24.98	24.99	24.96	24.99	24.97
<i>Error típico de la media</i>	0.01	0.01	0.01	0.02	0.01	0.01
<i>Mediana</i>	25.00	25.00	25.00	24.90	25.00	25.00
<i>Mínimo</i>	24.9	24.9	24.8	24.8	24.9	24.8
<i>Máximo</i>	25.0	25.0	25.1	25.1	25.1	25.1
<i>Rango intercuartil</i>	0.1	0.1	0.01	0.1	0.1	0.1
<i>Desviación estándar</i>	0.04	0.05	0.07	0.08	0.05	0.06
<i>Varianza</i>	0.002	0.002	0.005	0.007	0.003	0.004
<i>Coeficiente de variación</i>	0.18	0.20	0.29	0.33	0.22	0.26

Tras la aproximación exploratoria y descriptiva de las variables, en primer lugar se procede a comparar cada una de estas medias con el valor de referencia (25 mm) de la probeta para determinar si difieren significativamente o no, con respecto a él. Se emplea para ello el Test de Student de una muestra, para el contraste entre un valor medio y un valor hipótesis, que aunque es una técnica estadística que recomienda la normalidad de las variables, algo que aquí no se produce, es el único procedimiento estadístico existente para lograr este objetivo. La tabla 7 resume sus resultados.

Como se puede comprobar en todos los materiales la longitud medida es significativamente inferior (al menos para $p < .01$) al valor de referencia de los 25 mm de la probeta. En concreto la menor diferencia, es decir el que se acerca más a esos 25 mm, es el Poliéter y el Exa Light (ambos con 24.97) seguido de Exa Regular y Exalence Light (ambos con 24.96); en tanto que el que más se aleja es Exalence Extra Light (24.93). Aunque las diferencias con respecto al valor de referencia parecen muy

pequeñas, la elevada homogeneidad de los valores medidos hace que sean estadísticamente significativas.

Tabla 7: Prueba T de Student de contraste de hipótesis sobre el valor de una media. Medio seco.

Material	Valor contraste la media	de para N	Media	D.E.	Diferencia (IC al 95%)	Prueba T de Student		
						T	g.l.	P
Exa Light	25.0	30	24.97	0.04	-0.03 (-0.04 ; -0.01)	-3.25	29	.003**
Exa Regular	25.0	30	24.96	0.05	-0.04 (-0.06 ; -0.02)	-4.40	29	<.000**
Exalence Light	25.0	30	24.96	0.07	-0.04 (-0.06 ; -0.01)	-2.80	29	.009**
Exalence Extra Light	25.0	30	24.93	0.08	-0.07 (-0.10 ; -0.04)	-4.85	29	<.000**
Poliéter	25.0	30	24.97	0.05	-0.03 (-0,05 ; -0.01)	-3.34	29	.002**

** Altamente Significativo al 1%

A continuación, para contrastar la significación de las diferencias entre los 5 tipos de materiales se va a emplear la técnica de Anova de un factor de efectos fijos, con el test de Levene previo y con Tukey para los post-hoc. Pero, dada la falta de ajuste al modelo de la normal de Gauss, y aunque esto no suele alterar el resultado de los test de contraste salvo en caso de marcadas asimetrías, se van a cotejar sus resultados con los test robustos ante la ausencia de homogeneidad y con la alternativa no-paramétrica de Kruskal-Wallis.

En el test de Levene previo con el conjunto de los cinco materiales, se han encontrado diferencias significativas con $p < .01$ ($F=5.07$; 4 y 145 gl; $p=.001$) en la variabilidad de las longitudes entre ellos. La tabla 8 contiene el test para todos los pares posibles. Se han observado bastantes diferencias significativas (para $p < .05$) e incluso muy significativas ($p < .01$), aunque también hay algunas que no los son ($p > .05$). En líneas generales podemos decir que Exalence, tanto en la

versión Light como en la Extra Light, son los materiales donde hay mayor grado de dispersión (variabilidad) entre sus valores; en tanto que en los otros tres hay más homogeneidad interna y además es similar entre sí.

Tabla 8: Test de Levene. Contraste de igualdad de varianzas.
Longitud línea B en medio seco, según el tipo de material.

	<i>Exa Light</i>	<i>Exa Regular</i>	<i>Exalence Light</i>	<i>Exalence Extra Light</i>	<i>Poliéster</i>
Varianza	0.002	0.002	0.005	0.007	0.003
<i>Exa Light</i>	--	F=4.39	F=6.73	F=13.26	F=3.00
<i>Exa Regular</i>	p=.041 *	--	F=2.66	F=8.01	F=0.04
<i>Exalence Light</i>	p=.012 *	p=.108 NS	--	F=1.02	F=1.80
<i>Exalence Extra Light</i>	p=.001**	p=.006**	p=.317 NS	--	F=6.03
<i>Poliéster</i>	p=.089 NS	p=.845 NS	p=.185 NS	p=.017 *	--

NS = no significativo ($p > .050$)

* Significativo al 5%

Altamente Significativo al 1%

En cuanto al contraste de diferencias de medias en sí, los resultados del Anova coinciden con los de los test robustos y con la alternativa no paramétrica; encontrándose en los tres test estadísticos utilizados para este fin (tabla 9) diferencias que son estadísticamente significativas ($p < .05$) aunque con un tamaño del efecto bajo (6.6%) es decir que estas diferencias son pequeñas. Los test a posteriori de Tukey establecen

diferencias significativas con $p < .05$ entre las muestras del material Exalence E.L. y todas las demás, quienes entre sí no tienen diferencia significativa ($p > .05$). Considerando 4 decimales en los valores de las medias, los materiales se pueden ordenar tal y como se aprecia en la figura 8 que sigue, pero estadísticamente el resultado que obtenemos es que:

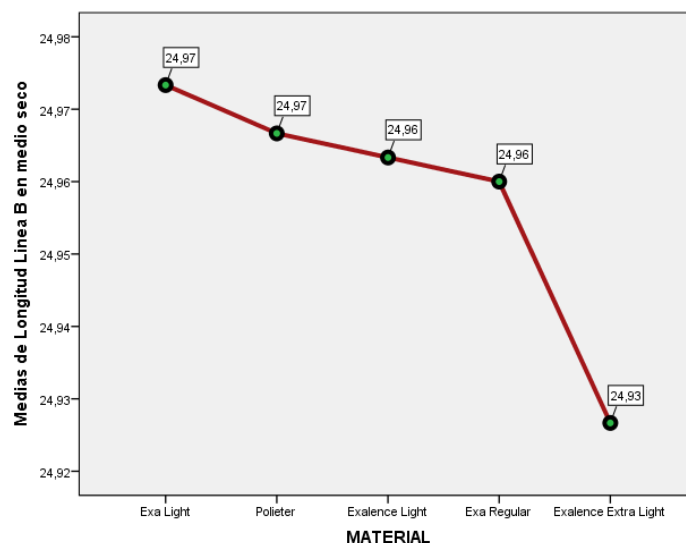
[Exa L. = Poliéter = Exalence L. = Exa R.] > Exalence E.L.

Tabla 9: Test de diferencia de medias: ANOVA y alternativas. Longitud línea B en medio seco según Tipo de material

Materiales	N	Media (IC 95%)	D.E.	Anova 1 factor			Test Robustos	Kruskal Wallis	POST-HOC: Tukey Subconjuntos	Tamaño efecto	Potencia
				Valor F	gl	p					
Exa Light	30	24.97 (24.95-25.00)	0.04								
Exa Regular	30	24.96 (24.94-25.98)	0.05								
Exalence Light	30	24.96 (24.94-24.99)	0.07	2.55	4 y 145	.042 *	F=4.88 p=.032 *	Chi²=9.53 p=.039 *	1= Exalence E.L. 2 = todos los demás	.066	.709
Exalence Extra Light	30	24.93 (24.90-24.95)	0.08								
Poliéter	30	24.97 (24.94-24.99)	0.05								

* Significativo al 5%

Figura 9: Diagrama de media. Long. Línea B en medio seco y según tipo de material



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

6.2.2. RESULTADOS DE LA EXACTITUD DE LOS MATERIALES EN MEDIO HÚMEDO:

A continuación se repite todo el análisis anterior utilizando la misma estrategia estadística con las muestras que estuvieron en el medio húmedo. La tabla 10 presenta los resultados del análisis exploratorio. Tampoco se encontraron valores outlier o fuera de rango (fig. 10). Se repite el desvío altamente significativo ($p < .001$) de los datos con respecto al modelo de la campana normal de Gauss. Desvíos que además están debidos a algunas asimetrías negativas (valores fuera del rango normal) más acusadas que en las variables del medio seco antes explorado.

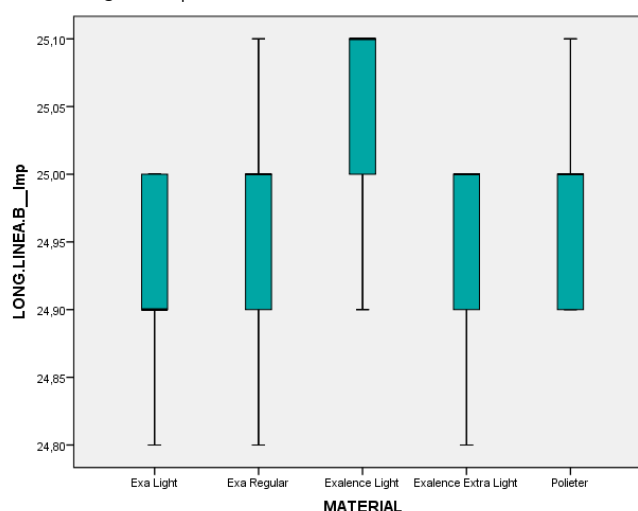
Tabla 10: Análisis exploratorio. Long. Línea B en medio húmedo, según el tipo de material.

Estadístico	MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéter	
Asimetría	-0.108	-0.612	-0.732	-0.732	-0.422	-0.275

Curtosis	-1.085	0.237	-0.429	-0.429	0.042	-0.207
Test bondad ajuste: P-sig	.000**	.000**	.000**	.000**	.000**	.000**

** Desvío grave significativo ($p < .01$) la variable no se ajusta a la normalidad

Figura 10: Diagrama de caja. Longitud de la línea B en medio húmedo según el tipo de Material



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

En la tabla 11 se presentan los estadísticos descriptivos de cada tipo de material. De nuevo las medias son bastante similares entre sí, estando todas por debajo de los 25 mm pero por encima de los 24.90, excepto en Exalence Light que supera ligeramente esa cifra de referencia. Como en el medio seco, los valores son muy homogéneos dentro de cada grupo, con valores de desviación estándar muy pequeños y en este caso muy cercanos entre sí unos con respecto a otros.

Tabla 11: Análisis descriptivo. Longitud Línea B en medio húmero, según el tipo de material.

Estadísticos	MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéter	
Media	24.91	24.96	25.05	24.95	24.98	24.97

IC 95%: límite inferior	24.88	24.93	25.03	24.93	24.96	34.96
IC 95%: límite superior	24.93	24.98	25.07	24.97	25.00	24.98
Error típico de la media	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Mediana	24.90	25.00	25.10	25.00	25.00	25.00
Mínimo	24.8	24.8	24.9	24.8	24.9	24.8
Máximo	25.0	25.1	25.1	25.0	25.1	25.1
Rango intercuartil	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Desviación estándar	0.07	0.08	0.06	0.06	0.05	0.08
Varianza	0.005	0.005	0.003	0.003	0.003	0.006
Coeficiente de variación	0.30	0.27	0.23	0.23	0.20	0.31

Como en el punto anterior (1.1) se compara cada una de estas medias con el valor de referencia (25 mm) para determinar si difieren significativamente o no con respecto a él. Los resultados de los Test de Student de una muestra, para cada tipo de material, se reúnen en tabla 12. Como se puede ver en ella la longitud medida es significativamente inferior en cuatro de los materiales (al menos $p < .05$) y en cambio es significativamente superior ($p < .001$) en el quinto que es Exalence Light. La diferencia más pequeña se aprecia en los valores de Poliéter (por ello su $p < .05$) en tanto que el material que más se aleja del estándar de 25 mm es Exa Light ($p < .001$).

Tabla 12: Prueba T de Student de contraste de hipótesis sobre el valor de una media. Medio húmedo.

Material	Valor contraste la media	de para N	Media	D.E.	Diferencia (IC al 95%)	Prueba T de Student		
						T	g.l.	P
Exa Light	25.0	30	24.91	0.07	-0.09 (-0.12 ; -0.07)	-6.91	29	<.000**
Exa Regular	25.0	30	24.96	0.07	-0.04 (-0.07 ; -0.02)	-3.50	29	.002**
Exalence Light	25.0	30	25.05	0.06	+0.05 (+0.03 ; +0.08)	+5.11	29	<.000**
Exalence Extra Light	25.0	30	24.95	0.06	-0.05 (-0.07 ; -0.02)	-4.74	29	<.000**
Poliéter	25.0	30	24.98	0.05	-0.02 (-0.04 ; -0.01)	2.54	29	.017 *

* Significativo al 5% ** Altamente Significativo al 1%

Tras este análisis, se prosigue comprobando la significación de las diferencias entre los 5 tipos de material, de nuevo Anova de un factor de efectos fijos más el test de Levene previo y Tukey para los post-hoc. Se cotejan sus resultados con los test robustos y con las alternativa no-paramétrica de KW.

En el test de Levene previo para el conjunto de los 5 materiales, no se han encontrado diferencias de variabilidad que puedan ser consideradas como significativas con $p > .05$ ($F=1.44$; 4 y 145 gl; $p=.224$). Es decir que todas las mediciones realizadas son igualmente homogéneas en torno a sus medias respectivas. Esto implica que los test robustos nos son imprescindibles en el contexto de Anova.

Al contrastar la diferencias de medias entre los materiales, una vez más los resultados del Anova coinciden con los de los test robustos y con la alternativa no paramétrica. En la tabla 13 se resumen estos resultados. Se han encontrado esta vez diferencias altamente significativas con $p < .001$ en los tres test estadísticos utilizados, con alta potencia ($>99.9\%$) y con un tamaño del efecto grande (38.2%) claramente mayor que en el contraste anterior en el medio seco. Los test a posteriori de Tukey establecen diferencias significativas con $p < .001$ entre algunos de los pares posibles de materiales de manera que es posible establecer un orden de mayor a menor longitud que se aprecia visiblemente en la fig. 11, siendo las diferencias de los

materiales encerrado entre los corchetes no significativas entre sí con $p > .05$:

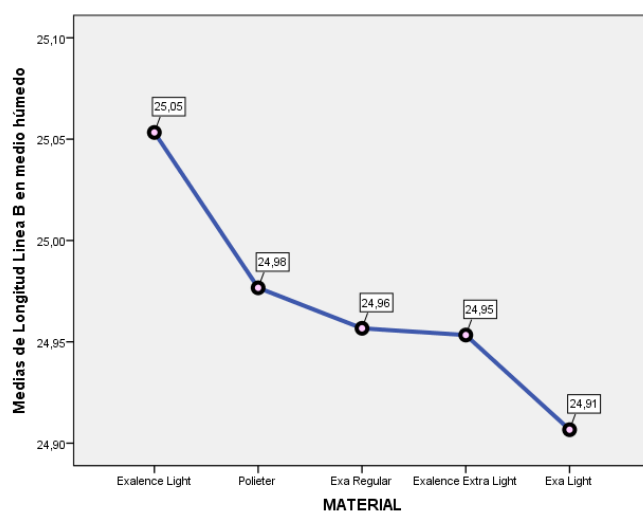
Exalence L. > [Poliéter = Exa R. = Exa E.L.] > Exa L.

Tabla 13: Test de diferencia de medias: ANOVA y alternativas. Longitud línea B en medio húmedo según Tipo de material

Materiales	N	Media (IC 95%)	D.E.	Anova 1 factor			Test Robustos	Kruskal Wallis	POST-HOC: Tukey Subconjuntos	Tamaño efecto	Potencia
				Valor F	gl	p					
Exa Light	30	24.91 (24.88-24.93)	0.07	22.43	4 y 145	<.000**	F=21.52 P<.000*	Chi²=55.28 P<.000*	1= Exalence L. 2 = Poliéter y Exa R. y Exalence E.L. 3 = Exa L.	.382	>.999
Exa Regular	30	24.96 (24.93-24.98)	0.07								
Exalence Light	30	25.05 (25.03-25.08)	0.06								
Exalence Extra Light	30	24.95 (24.93-24.98)	0.06								
Poliéter	30	24.98 (24.95-25.00)	0.05								

** Altamente Significativo al 1%

Figura 11: Diagrama de media. Longitud Línea B en medio seco y según tipo de material



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

6.2.3. RESULTADOS DE LA EXACTITUD DE LOS MATERIALES; COMPARACIÓN ENTRE MEDIOS:

Para terminar con este primer apartado del estudio de la impresión, se procede a combinar material y medio en un test Anova de 2 factores que nos permite estudiar el efecto conjunto de ambos factores sobre la longitud de la línea B. Los valores medios ya son conocidos y por ellos solo aparecen en la figura adjunta. La tabla 14 resume el resultado de este Anova. Se mantiene la diferencia significativa ($p < .001$) entre los tipos de material, ya encontrada en los dos apartados anteriores. En el contraste, en general, de un medio con respecto al otro no se puede decir que las diferencias sean estadísticamente significativas ($p > .05$). Esta ausencia de diferencias se refiere a la comparación de medias totales por medio, prescindiendo del tipo de material; análisis no objeto de análisis. Pero en la interacción del material en función del tipo de medio, que es lo importante de este tipo de técnica estadística, se ha encontrado una alta significación ($p < .01$) con elevada potencia ($> 99.9\%$) y un efecto moderado (14.5%). Esta interacción se aprecia muy claramente en la variación de las medias de los materiales en uno y otro medio, que se representan en la figura 12. En algunos de los materiales, los valores medios son muy similares, pero en otros en cambio hay notables diferencias.

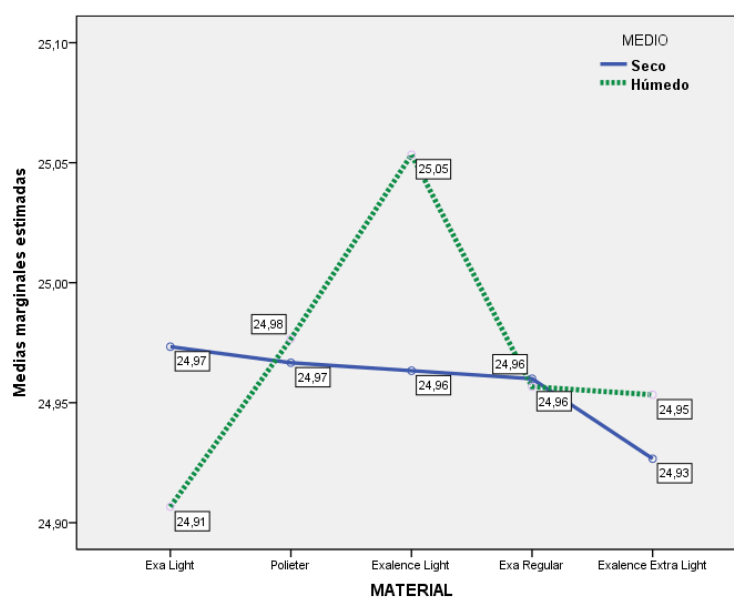
Tabla 14: Anova de 2 factores. Longitud línea B según Material y Medio

Variable /	FACTOR	Valor F	g.l	P	Eta ² parcial	Potencia
Longitud línea B	Tipo de Material (5)	12.45	4 ; 290	<.000**	.147	>.999
	Medio (2)	2.49	1 ; 290	.116 ^{NS}	.009	--
	Interacción Material / Medio	12.34	4 ; 290	.000**	.145	>.999

NS = no significativo (p>,050)

** Altamente Significativo al 1%

Figura 12: Diagrama de media. Long. Línea B según tipo de material y medio



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

A la vista de la conclusión anterior se procede a comparar las mediciones de un medio con respecto al otro por separado para cada uno de los tipos de material. Se ha empleado para ello la conocida prueba T de Student y su alternativa no-paramétrica, el Test H de Mann-Whitney para asegurarnos de que la falta de normalidad de las variables no tiene efectos sobre los resultados. Los resultados de esta comparación, se resumen en la tabla 14 que sigue. En primer, conviene comentar que la similitud entre los resultados del test MW y de la T de

Student es muy elevada, confirmando que la falta de normalidad no afecta a los resultados de los contrastes.

En éstos, se ha comprobado que las diferencias entre ambos medios en los materiales: Exa R., Exalence E.L. y Poliéter, no son estadísticamente significativas ($p>.05$) siendo además las diferencias entre sus medias, mínimas. Y por otra parte, como se intuye en el gráfico de la fig. 12 anterior, la diferencia entre medios en los materiales Exa Light y Exalence Light son altamente significativas ($p<.001$). En el primero de estos material, el valor medio de la Longitud es menor en el medio seco (tamaño del efecto casi elevado: 23.5%); la diferencia entre ambos es de 0.07 mm, dentro del IC al 95%: 0.04 a 0.10 mm. En el segundo por el contrario, los valores son más altos en el medio húmedo (con tamaño del efecto elevado: 33.2%); siendo la diferencia entre medios de 0.09 mm dentro del IC al 95%: 0.06 a 0.12 mm.

Tabla 15: *Test de diferencia entre dos medias.* Longitud línea B según el tipo de Medio, para cada Material.

Materiales	Seco		Húmedo		T Student		Tamaño del efecto	Mann-Whitney	
	N	Media (D.E.)	N	Media (D.E.)	Valor t	P		Valor	P
Exa Light	30	24.97 (0.04)	30	24.91 (0.07)	4.22	<.000**	.235	3.66	<.000**
Exa Regular	30	24.96 (0.05)	30	24.96 (0.07)	0.22	.829 ^{NS}	.001	0.05	.959 ^{NS}
Exalence Light	30	24.96 (0.07)	30	25.05 (0.06)	-5.37	<.000**	.332	4.54	<.000**
Exalence Light Extra	30	24.93 (0.08)	30	24.95 (0.06)	-1.45	.152 ^{NS}	.035	1.33	.183 ^{NS}
Poliéter	30	24.97 (0.05)	30	24.98 (0.05)	-0.74	.464 ^{NS}	.009	0.77	.440 ^{NS}

NS = no significativo ($p>.050$)

** Altamente Significativo al 1%

6.3 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA REPRODUCCIÓN DEL DETALLE DE LOS MATERIALES:

Para este segundo apartado del estudio 2, se toman dos variables como resultado (VD):

- Continuidad de la líneas (si por lo menos 2 de las 3 líneas, son continuas): sí / no
- Poros (presencia de poros): sí / no.

dicotómicas, por tanto.

El objetivo, como en el anterior apartado, es compara estas variables entre material y en función del medio.

Al tratarse de VD dicotómicas el test estadístico adecuado es de la familia de los χ^2 , en concreto el de independencia que si bien es cierto, que se trata de una prueba estadística para determinar la existencia/ausencia de relación entre variables categóricas, de la existencia de la misma se puede inferir la existencia de diferencias significativas en la variable de respuesta entre las categorías del factor a partir de los valores de los residuos estandarizados corregidos que son valores similares a las Z de la normal (se considera indicativo de significación cuando estos residuos son ≥ 2).

6.3.1 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA REPRODUCCIÓN DEL DETALLE DE LOS MATERIALES EN MEDIO SECO:

La tabla 16 resume los resultados. Se han encontrado diferencias altamente significativas ($p < .001$) en ambas variables debidas a la relación entre el tipo de material y la presencia de líneas y de poros respectivamente.

En el caso de las líneas, la gran mayoría de las muestras son correctas con líneas regulares y uniformes tanto en Poliéter (100%) como en Exa R. (93.3%), descendiendo al entorno del 65% en el caso de ambos Exalence y mucho más, apenas un 36.7%, en el caso del Exal L (fig. 21). El tamaño del efecto del tipo del material sobre la presencia de las líneas es moderado/elevado (20.4%).

En cuanto a los poros, no los hay en el 100% de las muestras de Exa R. y Exalence E.L., mientras que en los demás materiales sí que aparecen, en concreto entre un 26.7% del Exalence L y un 36.7% del Exa L. (fig. 14). En este el caso del efecto es menor, se queda sola en grado moderado (13.8%).

Tabla 16: Chi-cuadrado. Líneas y Poros según tipo de material, en medio seco.

Material	N	LINEAS		Test Chi-cuadrado				POROS		Test Chi-cuadrado			
		SI	No	Chi²	gl	P	R²	SI	No	Chi²	gl	P	R²
Exa Light	30	36.7% (11)	63.3% (19)					36.7% (11)	63.3% (19)				
Exa Regular	30	93.3% (28)	6.7% (2)					0% (-)	100% (30)				
Exalence Light	30	63.3% (19)	36.7% (11)	38.56	4	<.000**	.204	26.7% (8)	73.3% (22)	23.98	4	<.000**	.138
Exalence Light Extra	30	66.7% (20)	33.3 (10)					0% (-)	100% (30)				
Poliéster	30	100% (30)	0% (-)					30.0% (9)	70.0% (21)				

N.S. = NO significativo ($p > .05$) * = Significativo al 5% ($p < .05$) ** = Altamente significativo al 1% ($p < .01$)

En **negrita**, las categorías donde se aprecia significación (residuo > 1.9)

Figura 13: Diagrama de barras. Presencia de líneas regulares y uniformes según tipo de material en el medio seco

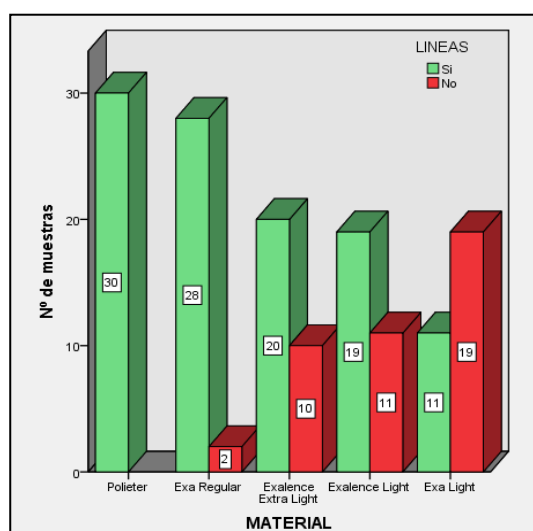
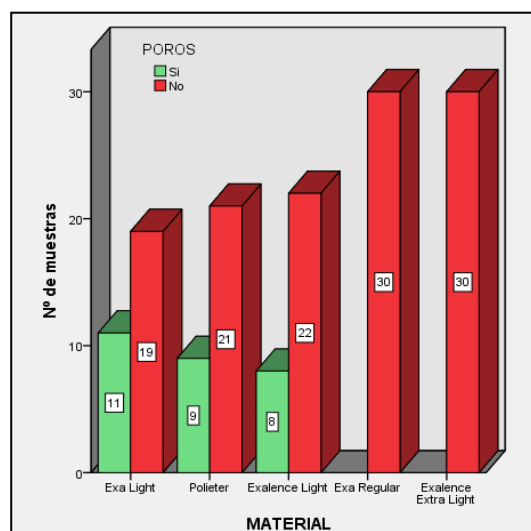


Figura 14: Diagrama de barras. Presencia de poros según tipo de material en el medio seco



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

6.3.2 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA REPRODUCCIÓN DEL DETALLE DE LOS MATERIALES EN MEDIO HÚMEDO:

La tabla 17 resume los resultados. De nuevo aparecen diferencias altamente significativas ($p < .001$) en ambas variables debidas a la relación entre el tipo de material y la presencia de líneas adecuadas y de poros respectivamente.

Al respecto de la adecuación de la muestras por la existencia de líneas regulares y uniformes, en tres de los materiales (Exa L., Poliéter y Exa R.) aparecen en al menos el 90% de las muestras; mientras que en los otros dos se reduce a aproximadamente al 60% (fig. 15). El tamaño del efecto de esta relación es moderado (14.8%)

Por su parte en el caso de la existencia de poros, éstos aparecen sobre todo en ambos Exa (alrededor de un 90%) y desciende algo en Poliéter (70%). Donde menos aparecen, hacia un 30% de la muestras, es en ambos Exalence (fig. 24). A diferencia del medio seco, en este medio el tamaño del efecto para esta variables es mayor, acercándose a la franja de los elevados (23%)

Tabla 17: Chi-cuadrado. Líneas y Poros según tipo de material, en medio húmedo.

Material	N	LINEAS		Test Chi-cuadrado				POROS		Test Chi-cuadrado			
		SI	No	Chi ²	gl	P	R ²	SI	No	Chi ²	gl	P	R ²
Exa Light	30	96.7% (29)	3.3% (1)					93.3% (28)	6.7% (2)				
Exa Regular	30	90.0% (27)	10.0% (3)					86.7% (26)	13.3% (4)				
Exalence Light	30	60.0% (18)	40.0% (12)	26.17	4	<.000**	.148	30,0% (9)	70.0% (21)	44.85	4	<.000**	.230
Exalence Light Extra	30	63.3% (19)	36.7% (11)					33.3% (10)	66.7% (20)				
Poliéter	30	96.7% (29)	3.3% (1)					70.0% (21)	30.0% (9)				

N.S. = NO significativo (p>.05) * = Significativo al 5% (p<.05) ** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

En **negrita**, las categorías donde se aprecia significación (residuo>1.9)

Figura 15: Diagrama de barras. Presencia de líneas regulares y uniformes según tipo de material en el medio húmedo

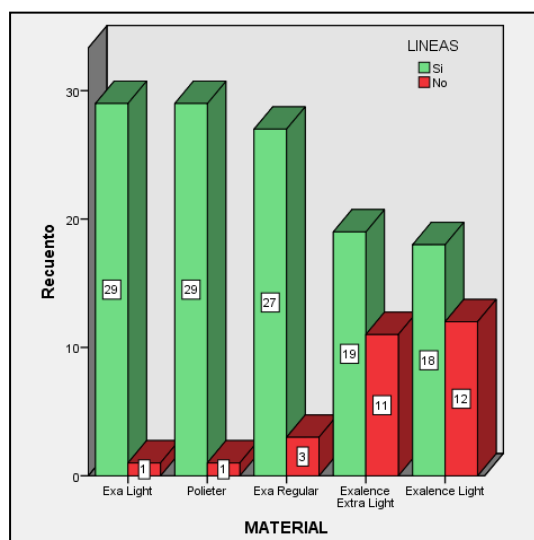
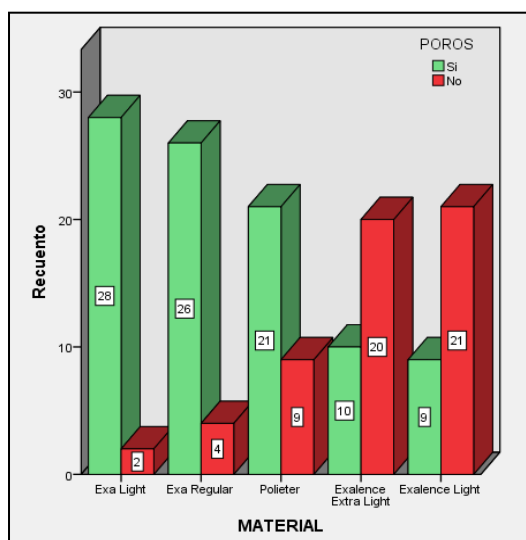


Figura 16: Diagrama de barras. Presencia de poros según tipo de material en el medio húmedo



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

Tabla 17: Chi-cuadrado. Líneas y Poros según tipo de material, en medio húmedo.

Material	LINEAS			Test Chi-cuadrado				POROS			Test Chi-cuadrado			
	N	SI	No	Chi ²	gl	P	R ²	SI	No		Chi ²	gl	P	R ²
Exa Light	30	96.7% (29)	3.3% (1)					93.3% (28)	6.7% (2)					
Exa Regular	30	90.0% (27)	10.0% (3)					86.7% (26)	13.3% (4)					
Exalence Light	30	60.0% (18)	40.0% (12)	26.17	4	<.000**	.148	30,0% (9)	70.0% (21)		44.85	4	<.000**	.230
Exalence Extra Light	30	63.3% (19)	36.7% (11)					33.3% (10)	66.7% (20)					
Poliéter	30	96.7% (29)	3.3% (1)					70.0% (21)	30.0% (9)					

N.S. = NO significativo (p>.05) * = Significativo al 5% (p<.05) ** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

En **negrita**, las categorías donde se aprecia significación (residuo>1.9)

6.3.3 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA REPRODUCCIÓN DEL DETALLE DE LOS MATERIALES; COMPARACIÓN ENTRE MEDIOS:

A continuación se procede a comparar los medios seco y húmedo entre sí, para cada tipo de material por separado. La tabla 18 resume el resultados de todos estos test.

En la variable líneas, solamente en el caso del Exa L. se han encontrado significación ($p < .001$). Todos los demás materiales se comportan de forma similar en ambos medios, con diferencias no significativas ($p > .05$). En el caso del citado Exa L., mientras que en el medio seco las líneas regulares y uniformes solo aparecen en el 36.7% de las muestras, en el medio húmedo lo hacen casi siempre (96.7%). El tamaño del efecto es elevado (28.8%).

Por lo que respecta a la existencia de poros, los resultados indican una situación totalmente distinta. Ahora solamente hay un material, Exalence L. que se comporta de forma similar en ambos medios con una diferencia no significativa ($p > .05$). En todos los demás, sí que hay cambios con significaciones al menos de $p < .01$. En todos ellos, la presencia de poros es superior en el medio húmedo que en el seco. Más en concreto, el aumento es especialmente mayor en Exa R., del 0% al 86.7% (tamaño del efecto muy grande: 43.2%) seguido del Exa L., con una diferencia del 36.7% hasta el 93.3% (que equivale a un tamaño del efecto elevado: 26.1%). En los otros dos el aumento, pese a ser

significativo, no es tan notorio y sus tamaños del efecto son solamente moderados (13.8% en poliéter y 16.6% en Exalence E.L. donde en el 100% de las muestras secas no hay poros).

Tabla 18: Chi-cuadrado. Líneas y Poros según medio, para cada tipo de material.

		LINEAS		Test Chi-cuadrado				POROS		Test Chi-cuadrado				
Material Medio	/	N	SI	No	Chi²	gl	P	R²	SI	No	Chi²	gl	P	R²
Exa Light														
M. Seco		30	36.7% (11)	63.3% (19)	24.30	1	<.000**	.288	36.7% (11)	63.3% (19)	21.17	1	<.000**	.261
M. Húmedo		30	96.7% (29)	3.3% (1)					93.3% (28)	6.7% (2)				
Exa Regular														
M. Seco		30	93.3% (28)	6.7% (2)	0.22	1	.640 ^{NS}	-	0% (-)	100% (30)	45.88	1	<.000**	.432
M. Húmedo		30	90.0% (27)	10.0% (3)					86.7% (26)	13.3% (4)				
Exalence Light														
M. Seco		30	63.3% (19)	36.7% (11)	0.07	1	.791 ^{NS}	-	26.7% (8)	73.3% (22)	0.08	1	.774 ^{NS}	-
M. Húmedo		30	60.0% (18)	40.0% (12)					30.0% (9)	70.0% (21)				
Exalence ExtraLight														
M. Seco		30	66.7% (20)	33.3% (10)	0.07	1	.787 ^{NS}	-	0% (-)	100% (30)	12.00	1	.001**	.166
M. Húmedo		30	63.3% (19)	36.7% (11)					33.3% (10)	66.7% (20)				
Poliéter														
M. Seco		30	100% (30)	0% (-)	1.02	1	.313 ^{NS}	-	30.0% (9)	70.0% (21)	9.60	1	.002**	.138
M. Húmedo		30	96.7% (29)	3.3% (1)					70.0% (21)	30.0% (9)				

N.S. = NO significativo (p>.05) * = Significativo al 5% (p<.05) ** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

En **negrita**, las categorías donde se aprecia significación (residuo>1.9)

6.4 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD DIMENSIONAL DE LOS MODELOS OBTENIDOS:

Para este tercer estudio, se han realizado tres vaciados: tras la impresión (VO), a las 24 horas (V24) y a las 72 horas (V72). El objetivo de este estudio es comparar si las variables de resultado se modifican en estos tres momentos de observación del vaciado, comparándolo con respecto a los datos de la impresión. Puesto que las muestras son las mismas, se trata de un diseño de medidas repetidas (MR). Por tanto, los test estadísticos a emplear: T de Student, etc..., pertenecen a los que se aplican en estas situaciones también denominadas de muestras relacionadas. Por un lado se analizará la variable Longitud para la exactitud dimensional y por el otro las variables Líneas y Poros para valorar la capacidad de reproducción. Los análisis se han hecho para cada tipo de material y medio, por separado.

6.4.1 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD DIMENSIONAL DE LOS MODELOS OBTENIDOS EN MEDIO SECO:

La variable Longitud de línea B, no se distribuye normalmente puesto que del modelo de la campana de Gauss, se aleja de forma altamente significativa ($p < .01$ al menos) según los test de bondad de ajuste aplicados. Los motivos son, en unos casos, algunas asimetría pero

ninguna demasiado pronunciada, y en otros casos, alturas fuera de la normalidad (tabla 19). Esto implica que además de pruebas de contraste de tipo paramétrico, debemos de verificar sus resultados con sus alternativas no paramétricas, aunque como ya se vio en el estudio anterior la falta de normalidad no está afectando a las conclusiones. Detrás se incluyen las tablas de los estadísticos descriptivos de esta variable, para cada material, en los momentos de vaciado. En el V0 (tabla 20) se aprecian valores medios muy próximos a los 25mm de referencia, tales que según los IC de la media, todos los materiales excepto Exalence E.L. son cercanos a este valor de referencia. En el caso de Exalence E.L., su media es inferior a los 25 mm.

En cuanto a los datos descriptivos del V24 (tabla 21) todos los valores medios son ya superiores a los 25 mm. y los IC para estas medias nos hacen sospechar que en todos ellos, a excepción de nuevo de Exalence E.L., el valor medio es superior a esa referencia. En el caso de excepción el IC indica que sus valores son cercanos al estándar de referencia.

Y por último en los resultados que describen en V72 (tabla 22) ya en todos los material se aprecian valores medios, con sus IC respectivos, por encima de la referencia de 25 mm. Por otro lado, se puede comentar que aunque en general los valores observados son muy homogéneos entre sí, internamente, en el material Exa Light, en los

tres vaciados (V0, V24 y V72) se aprecia mayor variabilidad con respecto a todos los demás.

Tabla 19: *Análisis exploratorio.* Longitud Línea B en medio seco, según el tipo de material, en los tres momentos del vaciado

Estadístico	Vaciado VO - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéster	
Asimetría	0.433	0.054	-0.924	0.174	0.262	0.263
Curtosis	-0.572	-0.352	1.825	-0.491	-0.590	0.242
Test bondad ajuste: P-sig	.006**	.000**	.000**	.002**	.001**	.000**
Estadístico	Vaciado V24 - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéster	
Asimetría	-0.528	0.670	0.097	-0.214	0.067	-0.138
Curtosis	1.147	1.132	-0.083	-1.019	-0.178	1.422
Test bondad ajuste: P-sig	.001**	.000**	.000**	.001**	.001**	.000**
Estadístico	Vaciado V72 - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéster	
Asimetría	1.017	0.409	0.170	0.064	0.114	0.700
Curtosis	2.851	-0.770	-0.715	-0.505	-0.327	2.539
Test bondad ajuste: P-sig	.001**	.000**	.000**	.002**	.002**	.000**

** Desvío grave significativo ($p < .01$) la variable no se ajusta a la normalidad

Tabla 20: *Análisis descriptivo.* Longitud Línea B en medio seco, según el tipo de material, en el V0.

Estadísticos	Vaciado VO - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéster	
Media	25.04	24.99	25.02	24.95	25.01	25.00
IC 95%: límite inferior	24.99	24.97	24.99	24.92	24.98	24.99
IC 95%: límite superior	25.08	25.02	25.05	24.98	25.04	25.02
Error típico de la media	0.02	0.01	0.01	0.02	0.02	0.01
Mediana	25.00	25.00	25.00	24.90	25.00	25.00
Mínimo	24.9	24.9	24.8	24.8	24.9	24.8
Máximo	25.3	25.1	25.1	25.1	25.2	25.3

Rango intercuartil	0.20	0.00	0.10	0.10	0.20	0.20
Desviación estándar	0.11	0.06	0.07	0.09	0.08	0.09
Varianza	0.013	0.004	0.05	0.007	0.007	0.008
Coeficiente de variación	0.45	0.26	0.29	0.35	0.33	0.36

Tabla 21: *Análisis descriptivo.* Longitud Línea B en medio seco, según el tipo de material, en el V24.

Estadísticos	Vaciado V24 - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéster	
Media	25.04	25.02	25.06	25.01	25.03	25.03
IC 95%: límite inferior	25.00	25.00	25.03	24.99	25.00	25.02
IC 95%: límite superior	25.09	25.03	25.08	25.04	25.05	25.04
Error típico de la media	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Mediana	25.00	25.00	25.10	25.00	25.00	25.00
Mínimo	24.7	24.9	24.9	24.9	24.9	24.7
Máximo	25.2	25.1	25.2	25.1	25.2	25.2
Rango intercuartil	0.10	0.00	0.10	0.10	0.10	0.10
Desviación estándar	0.12	0.04	0.07	0.07	0.07	0.08
Varianza	0.014	0.022	0.005	0.005	0.005	0.006
Coeficiente de variación	0.46	0.18	0.27	0.29	0.30	0.32

Tabla 22: *Análisis descriptivo.* Longitud Línea B en medio seco, según el tipo de material, en el V72.

Estadísticos	Vaciado V72 - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéster	
Media	25.10	25.07	25.09	25.05	25.05	25.07
IC 95%: límite inferior	25.06	25.05	25.06	25.02	25.02	25.06
IC 95%: límite superior	25.14	25.10	25.11	25.09	25.08	25.09
Error típico de la media	0.02	0.01	0.01	0.02	0.01	0.01
Mediana	25.10	25.10	25.10	25.05	25.05	25.10
Mínimo	24.9	25.0	25.0	24.9	24.9	24.9
Máximo	25.5	25.2	25.2	25.2	25.2	25.5
Rango intercuartil	0.20	0.10	0.10	0.10	0.10	0.60
Desviación estándar	0.12	0.07	0.07	0.09	0.08	0.09
Varianza	0.014	0.005	0.005	0.007	0.007	0.008
Coeficiente de variación	0.48	0.28	0.27	0.34	0.33	0.35

Hecha esta descriptiva, repitiendo la metodología ya utilizada en la parte anterior, se ha utilizado la prueba T de Student de una media para comprobar las diferencias entre los valores medios de cada material en cada vaciado con respecto al valor de referencia (25 mm) para determinar si las diferencias que se sospechan a la vista de los citados IC, son estadísticamente significativas. Los resultados se resumen en la tabla 23 que sigue y a continuación se explican para cada tipo de material.

- *Exa Light*. En los valores de los vaciados V0 y V24 las medias son superiores a la referencias en 0.04 mm; y aunque esta diferencia no llega a ser significativa ($p > .05$) se podría hablar de una casi significación ($p < .10$). Donde sí que se prueba una diferencia altamente significativa ($p < .001$) es en L V72 donde la media ya es muy superior (+0.10 mm)

Exa Regular. En las mediciones en V0 y V24 las medias obtenidas están muy cerca de los 25 mm de referencia, una por debajo y la otra por encima, siendo claramente no significativas ($p > .05$) estas diferencias. Pero, de nuevo en V72, se encuentra ya una diferencia altamente significativa ($p < .001$) que indica que los valores de esta medida son superiores en 0.07 mm a la referencia.

- *Exalence Light*. En el vaciado V0 la media está cerca de la referencia y la diferencia no alcanza significación ($p > .05$). Pero ya en V24 aparece significación ($p < .001$) con una diferencia de +0.06 mm.

Cuestión que se repite (altamente significativa para $p < .001$) incrementando la diferencia hasta los +0.09 mm en el V72.

- *Exalence Extra Light*. En la V0 de este material se aprecia diferencia altamente significativa ($p < .001$) pero se debe a que los valores de este momento son inferiores al referencia en -0.05mm. Al llegar a la evaluación de V24, se ha perdido esta significación ($p > .05$) de manera que debemos de concluir que en esta media, no difiere de la referencia. Para, finalmente, en la V72, volver a presentar diferencia altamente significativa pero en esta caso porque ya está por encima de los 25mm estándar (en +0.05 mm).
- *Poliéter*. En el V0 no se ha encontrado diferencia significativa ($p > .05$). En el V24 tampoco, pero ya se podría hablar de una diferencia casi significativa ($p < .01$) estando los valores +0.03 mm por encima de la referencia. Y en el vaciado V72 ya se ha encontrado un aumento significativo ($p < .01$) tal que la longitud es mayor en +0.05 mm.

Tabla 23: Prueba T de Student de contraste de hipótesis sobre el valor de una media. Medio seco. Vaciados en V0, V24 y V72.

Material en V0	Valor contraste la media	de para N	Media	D.E.	Diferencia (IC al 95%)	Prueba T de Student		
						T	g.l.	P
<i>Exa Light</i>	25.0	30	25.04	0.11	+0.04 (-0.01 ; -0.08)	1.78	29	.086 ^{NS}
<i>Exa Regular</i>	25.0	30	24.99	0.06	-0.01 (-0.03 ; +0.02)	-0.57	29	.573 ^{NS}
<i>Exalence Light</i>	25.0	30	25.02	0.07	+0.02 (-0.01 ; +0.0058)	1.53	29	.136 ^{NS}
<i>Exalence Extra Light</i>	25.0	30	24.95	0.07	-0.05 (-0.08 ; -0.02)	-3.18	29	.003**
<i>Poliéter</i>	25.0	30	25.01	0.08	+0.01 (-0.02 ; +0.04)	0.44	29	.662 ^{NS}
Material en V24	Valor contraste la media	de para N	Media	D.E.	Diferencia (IC al 95%)	Prueba T de Student		
						T	g.l.	P
<i>Exa Light</i>	25.0	30	25.04	0.12	+0.04 (0.00 ; +0.09)	2.04	29	.051 ^{NS}

Exa Regular	25.0	30	25.02	0.05	+0.02 (-0.01 ; +0.03)	1.98	29	.057 ^{NS}
Exalence Light	25.0	30	25.06	0.07	+0.06 (+0.03 ; +0.08)	4.57	29	<.000**
Exalence Light Extra	25.0	30	25.01	0.07	+0.01 (-0.01 ; +0.04)	1.00	29	.326 ^{NS}
Poliéster	25.0	30	25.03	0.07	+0.03 (-0.00 ; +0.05)	1.97	29	.058 ^{NS}

Material en V72	Valor contraste la media	de para N	Media	D.E.	Diferencia (IC al 95%)	Prueba T de Student		
						T	g.l.	P
Exa Light	25.0	30	25.10	0.12	+0.10 (+0.06 ; +0.14)	4.55	29	<.000**
Exa Regular	25.0	30	25.07	0.07	+0.07 (+0.05 ; +0.10)	5.81	29	<.000**
Exalence Light	25.0	30	25.09	0.07	+0.09 (+0.06 ; +0.11)	6.97	29	<.000**
Exalence Light Extra	25.0	30	25.05	0.09	+0.05 (+0.02 ; +0.08)	3.40	29	.002**
Poliéster	25.0	30	25.05	0.08	+0.05 (+0.02 ; +0.08)	3.12	29	.004**

N.S. = NO significativo (p>.05) * = Significativo al 5% (p<.05) ** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

Tras estos análisis, se procede a comparar los resultados de estos vaciados (V0, V24 y V72) con los valores obtenidos en la impresión. Para cada par, se ha utilizado la prueba T de Student de medidas repetidas y su alternativa no paramétrica el Test T de Wilcoxon. Se estudian por separado, como siempre, los cinco tipos de material.

6.4.1.A. DIFERENCIAS DE VO A LA IMPRESIÓN:

Los resultados de las pruebas no paramétricas confirman los de T de Student de manera que la falta de normalidad no tienen consecuencias. Nuestros datos nos indican que la diferencia desde los valores V0 hasta la impresión son para todos los materiales significativamente (al menos p<.01) superiores, y se corresponden con

tamaños del efecto elevados, en especial en el caso de Exalence Light (efecto muy grande: 50.7%).

Tabla 24: Test de diferencia entre dos medias en medidas repetidas. Longitud línea B en medio seco, para cada Material, comparando vaciado a las 0 h con la impresión.

Materiales	Impresión		Vaciado V0		T Student MR		Tamaño del efecto	Wilcoxon	
	N	Media (D.E.)	N	Media (D.E.)	Valor t	P		Valor	P
Exa Light	30	24.97 (0.04)	30	25.04 (0.04)	-4.08	<.000**	.365	3.28	.001**
Exa Regular	30	24.96 (0.05)	30	24.99 (0.06)	-3.81	.001**	.333	3.16	.002**
Exalence Light	30	24.96 (0.07)	30	25.02 (0.07)	-5.46	<.000**	.507	3.90	<.000*
Exalence Light Extra	30	24.93 (0.08)	30	24.95 (0.09)	-2.97	.006**	.233	2.65	.008**
Poliéster	30	24.97 (0.05)	30	25.01 (0.08)	-3.89	.001**	.343	3.21	.001**

** Altamente Significativo al 1%

6.4.1.B. DIFERENCIAS DE V24 A LA IMPRESIÓN:

Estos resultados (tabla 25) muestran que de nuevo las diferencia del V24 con respecto a la impresión son altamente significativas ($p < .001$ al menos) siendo los valores medios del V24 más elevados que los de la impresión. También se observa que las diferencias se han ampliado, puesto que los tamaños del efecto son más potentes (entre un 30% y un 62.6%) llegando en 4 de los materiales a ser muy grandes.

Tabla 25: Test de diferencia entre dos medias en medidas repetidas. Longitud línea B en medio seco, para cada Material, comparando vaciado a las 24h con la impresión.

Materiales	Impresión		Vaciado V24		T Student MR		Tamaño del efecto	Wilcoxon	
	N	Media (D.E.)	N	Media (D.E.)	Valor t	P		Valor	P
Exa Light	30	24.97 (0.04)	30	25.04 (0.12)	-3.52	.001**	.300	2.88	.004**
Exa Regular	30	24.96 (0.05)	30	25.02 (0.05)	-6.16	<.000**	.567	4.12	<.000*
Exalence Light	30	24.96 (0.07)	30	25.06 (0.07)	-6.91	<.000**	.622	4.18	<.000*
Exalence Light Extra	30	24.93 (0.08)	30	25.01 (0.07)	-6.97	<.000**	.626	4.24	<.000*
Poliéster	30	24.97 (0.05)	30	25.03 (0.07)	-5.29	<.000**	.491	3.82	<.000*

** Altamente Significativo al 1%

6.4.1.C. DIFERENCIAS DE V72 A LA IMPRESIÓN:

Finalmente en la comparación de los resultados del vaciado V72 con la impresión se mantiene la alta significación aún con más poder (todos con $p < .001$) y con tamaños del efecto aún mayores (entre el 57.3% y el 70.8%; es decir todos muy grandes). Las medias de las evaluaciones den V72 son claramente superiores a las medias de la impresión, habiéndose ampliado la magnitud de la diferencia.

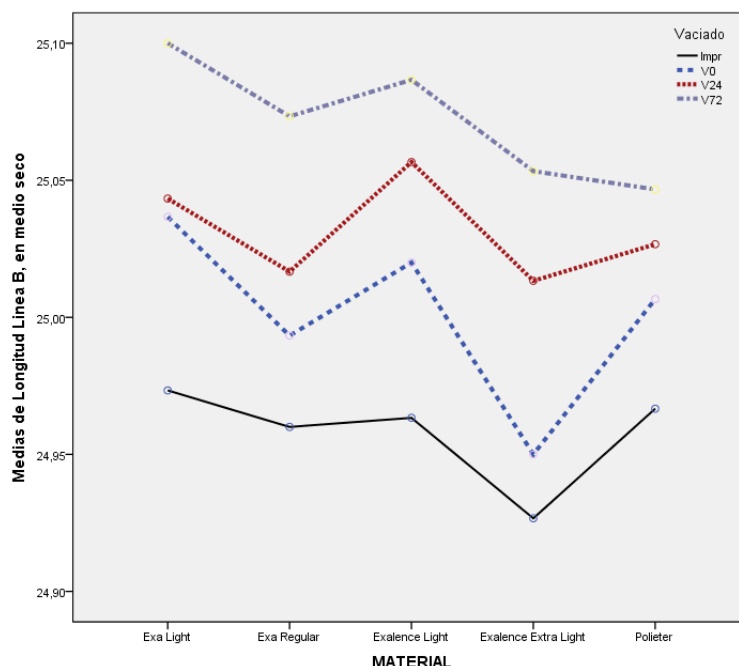
Tabla 26: Test de diferencia entre dos medias en medidas repetidas. Longitud línea B en medio seco, para cada Material, comparando vaciado a las 72h con la impresión.

Materiales	Impresión		Vaciado V72		T Student MR		Tamaño del efecto	Wilcoxon	
	N	Media (D.E.)	N	Media (D.E.)	Valor t	P		Valor	P
Exa Light	30	24.97 (0.04)	30	25.10 (0.12)	-6.24	<.000**	.573	4.20	<.000* *
Exa Regular	30	24.96 (0.05)	30	25.07 (0.07)	-7.58	<.000**	.664	4.45	<.000* *
Exalence Light	30	24.96 (0.07)	30	25.09 (0.07)	-7.87	<.000**	.681	4.40	<.000* *
Exalence Light Extra	30	24.93 (0.08)	30	25.05 (0.09)	-8.38	<.000**	.708	4.49	<.000* *
Poliéter	30	24.97 (0.05)	30	25.05 (0.08)	-6.96	<.000**	.600	4.18	<.000* *

** Altamente Significativo al 1%

La fig. 17, representa toda estas medias. Como se aprecia todos los valores de impresión son menores a los de vaciado. Y las medias de V24 superan a las de V0, como a su vez las de V72 superan a las V24.

Figura 17: Diagrama de medias. Variación de los valores de Longitud de Línea B, en cada tipo de material, desde la Impresión hasta el V a las 72 h. Medio seco.



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

6.4.2 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD DIMENSIONAL DE LOS MODELOS OBTENIDOS EN MEDIO HÚMEDO:

Como ya ocurriese en todas las exploraciones anteriores, la variable Longitud de línea B, no se distribuye normalmente desviándose de forma altamente significativa (al menos para $p < .01$) según los test de bondad de ajuste aplicados (tabla 27) aunque ya hemos visto de forma reiterada que esta falta de normalidad no ha alterado los resultados de las pruebas de contraste de significación entre grupos.

En las tablas de la 28 a la 30 se presentan los descriptivos de la variable en las tres condiciones de mediada del vaciado. En el V0 (tabla

28) se aprecian valores medios muy próximos a los 25mm, tales que según los IC de la media, todos los materiales excepto EXa Light. incluye a este valor de referencia. En la excepción citada la media es inferior a los 25 mm.

En el vaciado de 24 h (tabla 29) aparecen algunos valores de media que aún son cercanos a los 25mm con IC que incluyen este valor. Solamente en Exa R. y en Exalence L. los límites del IC indican que se podría encontrar valores superiores a los 25 mm. Y por su parte en la descripción del V72 (tabla 30) en todos los material se aprecian valores medios junto a sus IC respectivos, por encima de la referencia de 25 mm.

Tabla 27: *Análisis exploratorio. Longitud Línea B en medio húmedo, según el tipo de material, en los tres momentos del vaciado*

<i>Estadístico</i>	Vaciado VO - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéter	
<i>Asimetría</i>	-0.487	-0.321	-1.028	0.242	-0.129	-0.322
<i>Curtosis</i>	0.391	-0.308	2.679	-1.261	0.640	-0.163
<i>Test bondad ajuste: P-sig</i>	.002**	.001**	.000**	.000**	.002**	.000**
<i>Estadístico</i>	Vaciado V24 - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéter	
<i>Asimetría</i>	-0.292	0.029	-0.040	0.141	-0.610	-0.167
<i>Curtosis</i>	0.261	-0.025	-0.081	-0.231	1.436	0.051
<i>Test bondad ajuste: P-sig</i>	.000**	.000**	.000**	.001**	.000**	.000**
<i>Estadístico</i>	Vaciado V72 - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéter	
<i>Asimetría</i>	0.335	3.660	-0.040	0.322	-0.781	8.572
<i>Curtosis</i>	-0.369	-0.295	-0.081	-1.058	0.893	72.444

Test bondad ajuste: P-sig	.002**	.000**	.000**	.000**	.000**	.000**
---------------------------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

** Desvío grave significativo (p<.01) la variable no se ajusta a la normalidad

Tabla 28: *Análisis descriptivo.* Longitud Línea B en medio húmedo, según el tipo de material, en el V0.

Estadísticos	Vaciado VO - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéster	
Media	24.92	24.98	25.08	24.99	25.01	25.00
IC 95%: límite inferior	24.89	24.95	25.06	24.96	24.98	24.98
IC 95%: límite superior	24.96	25.01	25.11	25.02	25.04	25.01
Error típico de la media	0.02	0.02	0.01	0.01	0.02	0.01
Mediana	24.90	25.00	25.10	25.00	25.00	25.00
Mínimo	24.7	24.8	24.9	24.9	24.8	24.7
Máximo	25.1	25.1	25.2	25.1	25.2	25.2
Rango intercuartil	0.10	0.10	0.00	0.10	0.10	0.20
Desviación estándar	0.09	0.08	0.06	0.08	0.08	0.09
Varianza	0.007	0.007	0.004	0.006	0.007	0.009
Coeficiente de variación	0.34	0.34	0.24	0.31	0.33	0.37

Tabla 29: *Análisis descriptivo.* Longitud Línea B en medio húmedo, según el tipo de material, en el V24.

Estadísticos	Vaciado V24 - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra completa (N=150)
	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéster	
Media	24.98	25.04	25.11	25.02	25.03	25.04
IC 95%: límite inferior	24.95	25.01	25.09	24.99	25.00	25.02
IC 95%: límite superior	25.01	25.07	25.13	25.05	25.06	25.05
Error típico de la media	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Mediana	25.00	25.00	25.10	25.00	25.00	25.00
Mínimo	24.8	24.9	25.0	25.49	24.8	24.8
Máximo	25.1	25.2	25.2	25.2	25.2	25.2
Rango intercuartil	0.10	0.10	0.00	0.10	0.10	0.10
Desviación estándar	0.07	0.07	0.06	0.08	0.08	0.08
Varianza	0.005	0.005	0.004	0.006	0.006	0.007
Coeficiente de variación	0.29	0.30	0.24	0.30	0.32	0.33

Tabla 30: *Análisis descriptivo.* Longitud Línea B en medio s húmedo eco, según el tipo de material, en el V24.

Vaciado V72 - MATERIAL (N=30 por grupo)					Muestra
---	--	--	--	--	---------

Estadísticos	Exa Light	Exa Regular	Exalence Light	Exalence Extra Light	Poliéter	completa (N=150)
Media	25.03	25.07	25.11	25.07	25.07	25.07
IC 95%: límite inferior	25.00	25.05	25.09	25.05	25.04	25.06
IC 95%: límite superior	25.06	25.09	25.13	25.10	25.10	25.08
Error típico de la media	0.02	0.01	0.01	0.02	0.01	0.01
Mediana	25.00	25.10	25.10	25.05	25.10	25.10
Mínimo	24.9	25.0	25.0	24.9	24.9	24.9
Máximo	25.2	25.2	25.2	25.2	25.2	25.2
Rango intercuartil	0.1	0.20	0.00	0.10	0.10	0.10
Desviación estándar	0.09	0.05	0.06	0.09	0.07	0.08
Varianza	0.008	0.003	0.004	0.008	0.005	0.006
Coeficiente de variación	0.35	0.21	0.24	0.35	0.28	0.31

A continuación se aplica de nuevo la prueba T de Student de una media para comprobar la significación de las diferencias entre los valores medios de cada material y en cada vaciado con respecto al valor de referencia (25 mm). Los resultados se resumen en la tabla 31 que sigue.

Se ha observado que:

- *Exa Light*. En V0 se ha encontrado una alta significación ($p < .001$) debido a que los valores obtenidos son menores que la referencia de 25mm. Esta diferencias desaparece en el V24 donde ya no hay significación estadística ($p > .05$). Y aunque la media se sigue incrementando con respecto a las anteriores y ya supera los 25mm, no llega a ser significativamente más alta tampoco en V72 ($p > .05$) sin bien es cierto que se podría hablar de una casi significación.
- *Exa Regular*. En la medición en V0 la media observada está muy cerca de la referencia sin que se encuentre diferencia significativa ($p > .05$). Pero ya en V24 aparece significación ($p < .01$) y más aún en

V72 ($p < .001$) donde los valores medios ya superan los 25mm (en +0.07mm).

- *Exalence Light*. En los tres vaciados se han observado diferencias altamente significativas ($p < .001$) con respecto a la referencia de los 25mm. En los tres la media es notablemente más alta (+0.08 ; +0.11 y +0.11 de nuevo).
- *Exalence Extra Light*. En los vaciados V0 y V24 los valores medios son similares al de referencia, sin que se pueda hablar de significación estadística ($p > .05$). Pero en el V72 ya sí que se ha producido un incremento de los valores que es altamente significativo ($p < .001$) llegando a una diferencia de -0.07mm
- *Poliéter*. En el V0 no existe diferencia significativa ($p > .05$) con respecto a los 25mm. En el V24 aparece una diferencia significativa ($p < .05$) pero de leve magnitud (+0.03 mm). Para termina con una alta significación ($p < .001$) en le V72 debido al incremento de la diferencias hasta los 0.07 mm.

Tabla 31: Prueba T de Student de contraste de hipótesis sobre el valor de una media. Medio húmedo. Vaciados en V0, V24 y V72.

Material en V0	Valor contraste la media	de para N	Media	D.E.	Diferencia (IC al 95%)	Prueba T de Student		
						T	g.l.	P
<i>Exa Light</i>	25.0	30	24.92	0.09	-0.08 (-0.11 ; -0.04)	-4.89	29	<.000**
<i>Exa Regular</i>	25.0	30	24.98	0.08	-0.02 (-0.05 ; +0.01)	-1.29	29	.206 ^{NS}
<i>Exalence Light</i>	25.0	30	25.08	0.06	+0.08 (+0.06 ; +0.10)	7.71	29	<.000**
<i>Exalence Extra Light</i>	25.0	30	24.99	0.08	-0.01 (-0.04 ; +0.02)	-0.94	29	.354 ^{NS}
<i>Poliéter</i>	25.0	30	25.01	0.08	+0.01 (-0.02 ; +0.04)	0.44	29	.662 ^{NS}
Material en V24	Valor contraste la media	de para N	Media	D.E.	Diferencia (IC al 95%)	Prueba T de Student		
						T	g.l.	P
<i>Exa Light</i>	25.0	30	24.98	0.07	-0.02 (-0.05 ; +0.01)	-1.53	29	.136 ^{NS}

Exa Regular	25.0	30	25.04	0.07	+0.04 (+0.02 ; +0.06)	3.25	29	.003**
Exalence Light	25.0	30	25.11	0.06	+0.11 (+0.09 ; +0.13)	9.92	29	<.000**
Exalence Light Extra	25.0	30	25.02	0.08	+0.02 (-0.01 ; +0.05)	1.44	29	.161 ^{NS}
Poliéter	25.0	30	25.03	0.08	+0.03 (+0.00 ; +0.06)	2.07	29	.048 *
Material en V72	Valor contraste la media	de para N	Media	D.E.	Diferencia (IC al 95%)	Prueba T de Student		
						T	g.l.	P
Exa Light	25.0	30	25.07	0.09	+0.03 (-0.03 ; +0.06)	1.87	29	.071 ^{NS}
Exa Regular	25.0	30	25.07	0.05	+0.07 (+0.05 ; +0.09)	7.71	29	<.000**
Exalence Light	25.0	30	25.11	0.06	+0.11 (+0.09 ; +0.13)	9.92	29	<.000**
Exalence Light Extra	25.0	30	25.07	0.09	+0.07 (+0.04 ; +0.10)	4.37	29	<.000**
Poliéter	25.0	30	25.07	0.07	+0.07 (+0.04 ; +0.10)	5.46	29	<.000**

N.S. = NO significativo (p>.05)

* = Significativo al 5% (p<.05)

** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

Para terminar con este análisis, se procede a comparar los resultados de los 3 vaciados con los obtenidos en la impresión, empleando de nuevo la prueba T de Student de medidas repetidas y su alternativa no paramétrica el Test T de Wilcoxon.

6.4.2.A. DIFERENCIAS DE VO A LA IMPRESIÓN:

Nuestros datos (tabla 32) muestran que en Exa L. no existen diferencias significativas (p>.05) entre la medición en V0 y la de la impresión. Mientras que en Poliéter, los resultados no son concluyente puesto que según Student la diferencia es casi significativa (p<.10) y según su alternativa Wilcoxon sí que habría significación (p<.05). Este es el único caso donde los test no han reflejado resultados equivalentes, algo que está relacionado con la falta de normalidad de la variable. En este caso podemos decir que tenemos indicios de una posible

diferencia en la que la media en V0 sería mayor que la de la impresión, pero eso sí con escasa diferencia. Por su parte, en los demás materiales (Exa R., Exalence L y Exalence E.L.) sí que se encuentra diferencias que son ya altamente significativas ($p < .01$) y con efecto elevados (entre el 23.5% y el 33.3%) de manera que sus medias en V0 son superiores a los valores de la impresión.

Tabla 32: Test de diferencia entre dos medias en medidas repetidas. Longitud línea B en medio seco, para cada Material, comparando vaciado a las 0 h con la impresión.

Materiales	Impresión		Vaciado V0		T Student MR		Tamaño del efecto	Wilcoxon	
	N	Media (D.E.)	N	Media (D.E.)	Valor t	P		Valor	P
Exa Light	30	24.91 (0.07)	30	24.92 (0.09)	-1.98	.057 ^{NS}	.119	1.89	.059 ^{NS}
Exa Regular	30	24.96 (0.07)	30	24.98 (0.08)	-2.97	.006**	.233	2.65	.008**
Exalence Light	30	25.05 (0.06)	30	25.08 (0.06)	-3.52	.001**	.300	3.00	.003**
Exalence Extra Light	30	24.95 (0.06)	30	24.99 (0.08)	-3.81	.001**	.333	3.16	.002**
Poliéster	30	24.98 (0.05)	30	25.01 (0.08)	-1.96	.059 ^{NS}	.117	2.27	.023 *

N.S. = NO significativo ($p > .05$) * = Significativo al 5% ($p < .05$) ** = Altamente significativo al 1% ($p < .01$)

6.4.2.B. DIFERENCIAS DE V24 A LA IMPRESIÓN:

En este contraste (tabla 33) las diferencias en todos los tipos de material son altamente significativas ($p < .01$ en Poliéster y $p < .001$ en todos los demás) y se corresponden con tamaños del efecto elevados (28.4% en Poliéster) o muy grandes (entre 50 y el 56%, en todos los demás). Los valores medios se han incrementado y se alejan más con respecto a los de la impresión.

Tabla 33: Test de diferencia entre dos medias en medidas repetidas. Longitud línea B en medio seco, para cada Material, comparando vaciado a las 24h con la impresión.

Materiales	Impresión		Vaciado V24		T Student MR		Tamaño del efecto	Wilcoxon	
	N	Media (D.E.)	N	Media (D.E.)	Valor t	P		Valor	P
Exa Light	30	24.91 (0.07)	30	24.98 (0.07)	-5.43	<.000**	.504	4.00	<.000* *

Exa Regular	30	24.96 (0.07)	30	25.04 (0.07)	-5.77	<.000**	.534	3.92	<.000* *
Exalence Light	30	25.05 (0.06)	30	25.11 (0.06)	-5.46	<.000**	.507	3.90	<.000* *
Exalence Light Extra	30	24.95 (0.06)	30	25.02 (0.08)	-6.02	<.000**	.556	4.07	<.000* *
Poliéster	30	24.98 (0.05)	30	25.03 (0.08)	-3.40	.002**	.284	3.35	.001**

** Altamente Significativo al 1%

6.4.2.C. DIFERENCIAS DE V72 A LA IMPRESIÓN:

Y para terminar esta sección, contrastando los promedios en V72 con los de la impresión se siguen incrementando las diferencias aunque no todas de la misma manera. Se mantiene las altas significaciones ($p < .001$) que se corresponden con tamaños del efecto muy grandes en todos los tipos de material (entre el 59.3% en Exa L y el 74.2% en Exa R)

Tabla 34: Test de diferencia entre dos medias en medidas repetidas. Longitud línea B en medio seco, para cada Material, comparando vaciado a las 72h con la impresión.

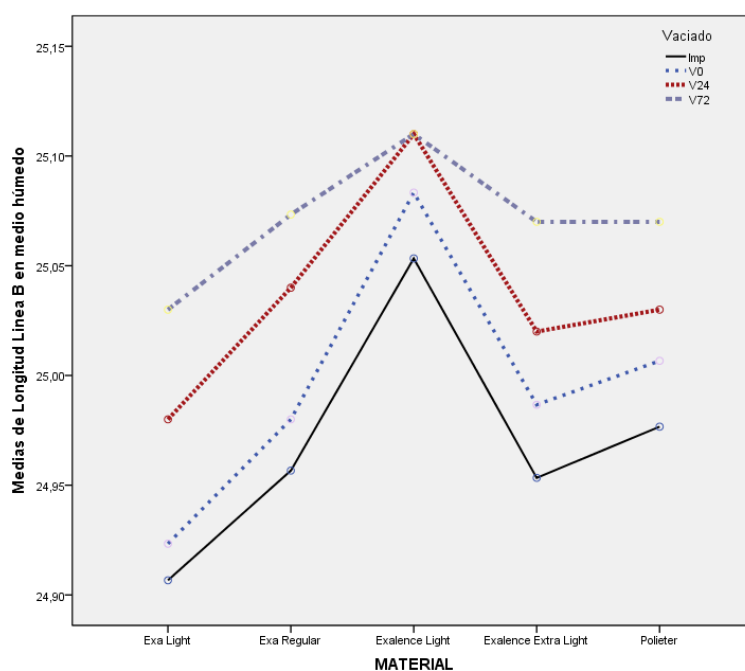
Materiales	Impresión		Vaciado V72		T Student MR		Tamaño del efecto	Wilcoxon	
	N	Media (D.E.)	N	Media (D.E.)	Valor t	P		Valor	P
Exa Light	30	24.91 (0.07)	30	25.03 (0.09)	-6.50	<.000**	.593	4.32	<.000* *
Exa Regular	30	24.96 (0.07)	30	25.07 (0.05)	-9.14	<.000**	.742	4.52	<.000* *
Exalence Light	30	25.05 (0.06)	30	25.11 (0.06)	-5.46	<.000**	.507	3.90	<.000* *
Exalence Light Extra	30	24.95 (0.06)	30	25.07 (0.09)	-7.66	<.000**	.669	4.31	<.000* *
Poliéster	30	24.98 (0.05)	30	25.07 (0.07)	-8.76	<.000**	.726	4.61	<.000* *

** Altamente Significativo al 1%

En la figura 18, como antes, se han representado todas estas medias de los vaciados y de la impresión. De nuevo se observa que todos los valores de impresión son menores a los de vaciado, así como que las medias de V24 superan a las de V0 y estas a las de la impresión,

siguiendo unas diferencias que son casi constantes (líneas prácticamente paralelas). En tanto que las de V72 superan a las V24, pero ya de una forma más atípica. De hecho en Exalence L, las media en V72 es casi la misma que en V24.

Figura 18: Diagrama de medias. Variación de los valores de Longitud de Línea B, en cada tipo de material, desde la Impresión hasta el V a las 72 h. Medio húmedo.



Elaborado por la autora mediante IBM SPSS Statistics 22

6.5 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA REPRODUCCIÓN DEL DETALLE DE LOS MODELOS OBTENIDOS:

Para esta parte del estudio, se procede a comparar las variables dicotómicas Continuidad de las líneas y Presencia de poros entre los momento de medida del vaciado (V0, V24 y V72) con respecto a la impresión. Y por separado para el medio seco y húmedo. Puesto que se mantiene en este estudio el diseño de medidas repetidas la prueba estadística adecuada debe ser de este tipo (no puede ser el clásico Chi-

cuadrado). Puesto que las variables, como ya se ha dicho, son dicotómicas el único procedimiento estadístico descrito en la literatura para estos casos es el Test de Mc Nemar (no paramétrico) que aplicamos para cada tipo de material por separado una vez más.

6.5.1 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA REPRODUCCIÓN DEL DETALLE DE LOS MODELOS OBTENIDOS EN MEDIO SECO:

En la evaluación comparativa de la líneas entre V0 y la impresión, no se han encontrado cambios significativos ($p > .05$) en los materiales: Exa L y Exalence L. Sí que aparecen como altamente significativas ($p < .001$) en Exa R y en Exalence E.L. Esta significación se debe en Exa R a que un 57.1% de las muestras (16) que en la impresión sí tenían líneas continuas, en V0 no las tienen. Y en Exalence E.L., se debe a que un 95% (19) de las muestras que en la impresión sí tenían líneas continuas, ahora en V0 no tienen. También hay un 36.7% de muestras de Poliéter que en impresión sí tienen líneas continuas, que en V0 no las tienen, pero el test no puede hallar el valor de la p-sig por falta de casos en la categoría no de impresión, pero podría ser un porcentaje indicativo de cambios.

En cuanto a los Poros se ha encontrado un cambio altamente significativo ($p < .001$) en Exa L, donde un 78.9% (15) de las muestras que no tienen poros en la impresión sí que los tienen en V0. Así mismo en

Poliéter hay significación ($p < .01$) pero el cambio es mucho menor (un 38.1% del no al sí). En las demás, los cambios no alcanza significación, aunque hay dos materiales en los que no se puede estimar la p-sig de nuevo por falta de casos, pero se intuye que no habría cambios: solo un 10%, 3 muestras cambian en Exa R y un 20% (6) en Exalence E.L.

Tabla 35: Test Mc Nemar de medidas repetidas. Líneas y Poros según tipo de material, en medio seco. Contraste de V0 con Impresión.

Material en V0	LINEAS Impresión				McNemar		Material en V0	POROS Impresión				McNemar
	N	SI	No	P				N	SI	No	P	
Exa Light	30						Exa Light	30				
Línea SI		81.8% (9)	0% (-)	.500 NS			Poros SI		100% (11)	78.9% (15)	<.000**	
Línea NO		18.2% (2)	100% (19)				Poros NO		0% (-)	21.1% (4)		
Exa Regular	30						Exa Regular	30				
Línea SI		42.9% (12)	0% (-)	<.000**			Poros SI		0% (-)	10.0% (3)	---	
Línea NO		57.1% (16)	100% (2)				Poros NO		0% (-)	90.0% (27)		
Exalence Light	30						Exalence Light	30				
Línea SI		94.7% (18)	0% (-)	.999 NS			Poros SI		25.0% (2)	9.1% (2)	.289 NS	
Línea NO		5.3% (1)	100% (11)				Poros NO		75.0% (6)	90.9% (20)		
Exalence ExtraLight	30						Exalence ExtraLight	30				
Línea SI		5.0% (1)	0% (-)	<.000**			Poros SI		0% (-)	20.0% (6)	---	
Línea NO		95.0% (19)	100% (10)				Poros NO		0% (-)	80.0% (24)		
Poliéter	30						Poliéter	30				
Línea SI		73.3% (22)	0% (-)	---			Poros SI		100% (9)	38.1% (8)	.008**	
Línea NO		36.7% (8)	0% (-)				Poros NO		0% (-)	61.9% (13)		

N.S. = NO significativo ($p > .05$)

* = Significativo al 5% ($p < .05$)

** = Altamente significativo al 1% ($p < .01$)

Al comparar la observación en V24 con respecto a la impresión (tabla 36), en la variable Líneas se mantiene la ausencia de significación

($p > .05$) en Exa L y en Exalence L; así como se mantienen los cambios altamente significativos ($p < .001$) en Exa R (82.1%; 23 muestras; del sí en impresión al no en V24) y en Exalence E L. (95%; 19 muestras; con el mismo cambio). En poliéter hay, ahora, un 26.7% de cambios (menos que antes) cuya significación no se pudo estimar de nuevo por la falta de casos en la categoría no en impresión.

Por su parte, en Poros de nuevo encontramos tres contrastes donde nos es posible estimar la p-sig por falta de casos en una categoría de una de las variables, en: Exa L, Exa R y Exalence E.L. A pesar de esto, en la primera de ellas (Exa L) es casi seguro que haya cambios puesto que el 100% de la muestras (19) que no tenían poros en impresión sí que los tienen en V24. Este porcentaje de cambio es del 40% en Exalence E.L. que aún podría ser significativo, y desciende aún más (hasta el 26.7%) en Exa R, donde ya hay más dudas del posible cambio. En Exalenece L sí que podemos probar significativamente ($p < .05$) los cambios, con un 87.5% de muestras (7) que varían de sí poros en impresión a no en V24. En tanto que en Poliéter, hay una alta significación ($p < .01$) debido a un 47.6% de muestras (10) que varían del no en impresión al sí en V24.

Tabla 36: Test Mc Nemar de medidas repetidas. Líneas y Poros según tipo de material, en medio seco. Contraste de V24 con Impresión.

LINEAS Impresión						POROS Impresión					
Material V24	en	N	SI	No	McNemar	Material V24	en	N	SI	No	McNemar
					P						P

Exa Light	30				Exa Light	30			
Línea SI	81.8% (8)	0% (-)			Poros SI	100% (11)	100% (19)		
Línea NO	18.2% (2)	100% (19)	.500 ^{NS}		Poros NO	0% (-)	0% (-)	---	
Exa Regular	30				Exa Regular	30			
Línea SI	17.9% (5)	0% (-)			Poros SI	0% (-)	26.7% (8)		
Línea NO	82.1% (23)	100% (2)	<.000**		Poros NO	0% (-)	73.3% (22)	---	
Exalence Light	30				Exalence Light	30			
Línea SI	94.7% (18)	0% (-)			Poros SI	12.5% (1)	4.5% (1)		
Línea NO	5.3% (1)	100% (11)	.999 ^{NS}		Poros NO	87.5% (7)	95.5% (21)	.035 *	
Exalence ExtraLight	30				Exalence ExtraLight	30			
Línea SI	5.0% (1)	0% (-)			Poros SI	0% (-)	40.0% (12)		
Línea NO	95.0% (19)	100% (10)	<.000**		Poros NO	0% (-)	60.0% (18)	---	
Poliéster	30				Poliéster	30			
Línea SI	73.3% (22)	0% (-)			Poros SI	100% (9)	47.6% (10)		
Línea NO	26.7% (8)	0% (-)	---		Poros NO	0% (-)	52.4% (11)	.002**	

N.S. = NO significativo (p>.05)

* = Significativo al 5% (p<.05)

** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

Por último, al comparar los resultados de las evaluaciones en V72 sobre impresión (tabla 37) se aprecia que en Líneas no hay cambios significativos (p>.05) en Exa L y en Exalence L. Sí que los hay y son muy significativos (p<.001) en Exa R, debido al 82.1% (23) de muestras que en impresión sí tenían líneas y en V72 ya no. Y no se puede estimar el valor p-sig en Exalence E L. y en Poliéter, de nuevo por falta de casos en alguna categoría de las variables. Aun así en Exalence E.L. se observa un 100% (20) de cambio en las muestras, de líneas si en impresión a no en V72. Y en Poliéter un 33% (10) con el mismo cambio.

En cuanto a los poros no se puede encontrar significación por falta de casos en tres de los materiales: Exa Light, Exa Regular y

Exalence Extra light. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en Exalence Light, y en el Poliéter se encontró significación al 5%, ya que un 52% de las muestras no tenían poros en la impresión y si las tuvieron en V72.

Tabla 37: Test Mc Nemar de medidas repetidas. Líneas y Poros según tipo de material, en medio seco. Contraste de V72 con Impresión.

Material V72	en	LINEAS Impresión			McNemar p		Material V72	en	POROS Impresión			McNemar p
		N	SI	No					N	SI	No	
Exa Light		30					Exa Light		30			
Línea SI			72.7% (8)	0% (-)	.250 ^{NS}		Poros SI			100% (11)	100% (19)	
Línea NO			27.3% (2)	100% (19)			Poros NO			0% (-)	0% (-)	---
Exa Regular		30					Exa Regular		30			
Línea SI			17.9% (5)	0% (-)	<.000**		Poros SI			0% (-)	46.7% (14)	
Línea NO			82.1% (23)	100% (2)			Poros NO			0% (-)	53.3% (16)	---
Exalence Light		30					Exalence Light		30			
Línea SI			94.7% (18)	0% (-)	.999 ^{NS}		Poros SI			37.5% (3)	4.5% (1)	
Línea NO			5.3% (1)	100% (11)			Poros NO			62.5% (5)	95.5% (21)	.219 ^{NS}
Exalence ExtraLight		30					Exalence ExtraLight		30			
Línea SI			0% (-)	0% (-)	---		Poros SI			0% (-)	53.3% (16)	
Línea NO			100% (20)	100% (10)			Poros NO			0% (-)	46.7% (14)	---
Poliéter		30					Poliéter		30			
Línea SI			66.7% (20)	0% (-)	---		Poros SI			77.8% (7)	52.4% (11)	
Línea NO			33.3% (10)	0% (-)			Poros NO			22.2% (2)	47.6% (10)	.022 *

N.S. = NO significativo (p>.05)

* = Significativo al 5% (p<.05)

** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

6.5.2 RESULTADOS DEL ESTUDIO DE LA REPRODUCCIÓN DEL DETALLE DE LOS MODELOS OBTENIDOS EN MEDIO HÚMEDO:

Para terminar este estudio estadístico se ha realizado el mismo análisis anterior en medio húmedo.

En la comparación del V0 con impresión (tabla 38) se observa que no hay cambios significativos ($p > .05$) en la variable Lineas, en: Exa R, Exalence L y en Poliéter. Y sí que los hay significativos ($p < .05$) en Exa R y en Exalence E.L. aunque con variaciones de poco peso (25.9% 7 muestras; y 26.3%, 5 muestras, respectivamente) de sí líneas en impresión a no en V0.

Por que respecta a los Poros, no hay cambios que se puedan considerar como estadísticamente significativos ($p > .05$) en: Exa L., Exalence L y Exalecen E L. Sí que los hay ($p < .05$) en Poliéter, donde se encuentra sobre todo un 42.9% (9 muestras) que pasa del sí al no, junto a otras 2 muestras (22.1%) que hacen el cambio al contrario. Y donde mayor cambio se ha observado es en Exa R, altamente significativo ($p < .001$) con un 50% de muestras (13) de poros sí que han cambiado al no en V0.

Tabla 38: Test Mc Nemar de medidas repetidas. Líneas y Poros según tipo de material, en medio húmedo. Contraste de V0 con Impresión.

Material en V0	LINEAS Impresión				McNemar	P	Material en V0	POROS Impresión				McNemar	P
	N	SI	No					N	SI	No			
Exa Light	30						Exa Light	30					
Línea SI		93.1% (27)	0% (-)				Poros SI		92.9% (26)	0% (-)			
Línea NO		6.9% (2)	100% (1)			.500 NS	Poros NO		7.1% (2)	100% (2)			.500 NS
Exa Regular	30						Exa Regular	30					
Línea SI		74.1% (20)	0% (-)				Poros SI		50.0% (13)	0% (-)			
Línea NO		25.9% (7)	100% (3)			.016 *	Poros NO		50.0% (13)	100% (4)			<.000**
Exalence Light	30						Exalence Light	30					
Línea SI		88.9% (16)	0% (-)				Poros SI		22.2% (2)	9.5% (2)			
Línea NO		11.1% (2)	100% (12)			.500 NS	Poros NO		77.8% (7)	90.5% (19)			.180 NS
Exalence ExtraLight	30						Exalence ExtraLight	30					
Línea SI		73.7% (14)	0% (-)				Poros SI		100% (10)	25.0% (5)			
Línea NO		26.3% (5)	100% (11)			.036 *	Poros NO		0% (-)	75.0% (15)			.063 NS
Poliéter	30						Poliéter	30					
Línea SI		82.8% (24)	0% (-)				Poros SI		57.1% (12)	22.1% (2)			
Línea NO		17.2% (8)	100% (1)			.063 NS	Poros NO		42.9% (9)	77.8% (7)			.018 *

N.S. = NO significativo (p>.05)

* = Significativo al 5% (p<.05)

** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

La comparación del vaciado a las 24 h con la impresión (tabla 39) ha determinado cambios significativos (p<.01) en las Líneas de: Exa R (33.3%, 9 casos), Exalence E.L (42.1%, 8 muestras) y Poliéter (31%, 9) que han variado de tener líneas en impresión al no en V24. Por el contrario en Exa L y Exalence L no hay cambios significativos (p>.05).

Por lo que respecta a los Poros, tampoco hay variaciones significativas (p>.05) en: Poliéter, Exa L y Exa R. Sí que aparece

significación ($p < .05$) en Exalence L, donde un 77.8% (7 muestras) que en impresión sí tienen poros, en V24 no. Y también se encuentra una alta significación ($p < .01$) en Exalence E.L. donde un 40% de los casos (8) varían su estado de poros no (en impresión) al sí (en V24).

Tabla 39: Test Mc Nemar de medidas repetidas. Líneas y Poros según tipo de material, en medio húmedo. Contraste de V24 con Impresión.

Material V24	en	LINEAS Impresión			McNemar p	Material V24	en	POROS Impresión			McNemar p
		N	SI	No				N	SI	No	
Exa Light		30				Exa Light		30			
Línea SI			93.1% (27)	0% (-)	.500 NS	Poros SI			100% (28)	50.0% (1)	.999 NS
Línea NO			6.9% (3)	100% (1)		Poros NO			0% (-)	50.0% (1)	
Exa Regular		30				Exa Regular		30			
Línea SI			66.7% (18)	0% (-)	.004**	Poros SI			88.5% (23)	25.0% (1)	.625 NS
Línea NO			33.3% (9)	100% (3)		Poros NO			11.5% (3)	75.0% (3)	
Exalence Light		30				Exalence Light		30			
Línea SI			88.0% (16)	0% (-)	.500 NS	Poros SI			22.2% (2)	4.8% (1)	.045 *
Línea NO			11.1% (2)	100% (12)		Poros NO			77.8% (7)	95.2% (20)	
Exalence ExtraLight		30				Exalence ExtraLight		30			
Línea SI			57.9% (11)	0% (-)	.008**	Poros SI			100% (10)	40.0% (8)	.008**
Línea NO			42.1% (8)	100% (11)		Poros NO			0% (-)	60.0% (12)	
Poliéter		30				Poliéter		30			
Línea SI			69.0% (20)	0% (-)	.004**	Poros SI			61.9% (13)	88.9% (8)	.999 NS
Línea NO			31.0% (9)	100% (1)		Poros NO			38.1% (8)	11.1% (1)	

N.S. = NO significativo ($p > .05$)

* = Significativo al 5% ($p < .05$)

** = Altamente significativo al 1% ($p < .01$)

Para terminar (tabla 40) la comparación de la Líneas de V72 con las de impresión, indica que no hay cambios significativos ($p > .05$) en

Exalence L, y sí en todos los demás materiales. Con $p < .05$ en Exa L, donde un 20.7% (6) cambian de Lineas si al no en V72. Con $p < .01$ en Exa R y en Exalence E.L. donde se aprecian cambios del 37% (10) y del 47.4% (9) respectivamente de muestras con sí en Lineas impresión al no en V72. Y con $p < .001$ en Poliéter, donde cambios en este mismo sentido se han encontrado en un 41.4% (12) de los casos.

En cuanto a Poros, no hay significación ($p > .05$) en: Exa L, Exalence E.L. y Exa R. Sí que la hay ($p < .05$) en Poliéter debido sobre todo al 88-9% (8 muestras que varían del poros no en impresión al sí a las 72 h, pero habiendo también 4 muestras (19%) que cambian al contrario. Y también hay significación ($p < .001$) en Exalence E.L. por el 65% (13 muestras) que cambian del no en impresión al sí en V72.

Tabla 40: Test Mc Nemar de medidas repetidas. Líneas y Poros según tipo de material, en medio húmedo. Contraste de V72 con Impresión.

Material V72	en	LINEAS Impresión			McNemar P		Material V72	en	POROS Impresión			McNemar P
		N	SI	No					N	SI	No	
Exa Light		30					Exa Light		30			
Línea SI			79.3% (23)	0% (-)	.031 *		Poros SI			100% (28)	50.0% (1)	.999 ^{NS}
Línea NO			20.7% (6)	100% (1)			Poros NO			0% (-)	50.0% (1)	
Exa Regular		30					Exa Regular		30			
Línea SI			63.0% (17)	0% (-)	.002**		Poros SI			100% (26)	75.0% (3)	.250 ^{NS}
Línea NO			37.0% (10)	100% (3)			Poros NO			0% (-)	25.0% (1)	
Exalence Light		30					Exalence Light		30			
Línea SI			88.9% (16)	0% (-)	.500 ^{NS}		Poros SI			33.3% (3)	14.3% (3)	.508 ^{NS}
Línea NO			11.1% (2)	100% (12)			Poros NO			66.7% (6)	85.7% (18)	
Exalence ExtraLight		30					Exalence ExtraLight		30			
Línea SI			52.6% (10)	0% (-)	.004**		Poros SI			100% (10)	65.0% (13)	<.000**
Línea NO			47.4% (9)	100% (11)			Poros NO			0% (-)	35.0% (7)	
Poliéter		30					Poliéter		30			
Línea SI			58.6% (17)	0% (-)	<.000**		Poros SI			81.0% (17)	88.9% (8)	.039 *
Línea NO			41.4% (12)	100% (1)			Poros NO			19.0% (4)	11.1% (1)	

N.S. = NO significativo (p>.05)

* = Significativo al 5% (p<.05)

** = Altamente significativo al 1% (p<.01)

7. DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

El éxito en cualquier tratamiento rehabilitador en prótesis dental ya sea sobre dientes o sobre implantes viene dado por la exactitud y precisión con la que la rehabilitación puede ser fabricada en el laboratorio empleando modelos confeccionados a través de impresiones previamente tomadas con el material de impresión seleccionado para cada caso. Por ello la precisión y exactitud de la primera impresión es signo de éxito ^(44,). Hoy en día, en la era digital en la que vivimos, la tecnología CAD-CAM es empleada en un gran número de trabajos ya que presenta grandes ventajas como la disminución de los tiempos y mayor control en el diseño y mejor comunicación con el laboratorio. Ello nos exige modelos aun más precisos y exactos ya que estos serán escaneados por un escáner de laboratorio para poder sumarse a la cadena de trabajo digital. Aunque recientemente se están introduciendo en el mercado escáneres intraorales, con el fin de tomar impresiones digitales desde el inicio cerrando así el círculo digital, aun son necesarios muchos estudios a largo plazo que verifiquen su éxito, sobre todo en grandes rehabilitaciones y rehabilitaciones múltiples, su coste es muy elevado y su curva de aprendizaje algo compleja por lo que aún la gran mayoría de los clínicos siguen eligiendo como técnica de impresión habitual la técnica analógica ⁽⁸⁵⁻⁸⁸⁾.

La obtención de una buena impresión puede depender de varios factores, como por ejemplo la habilidad del profesional y la técnica empleada pero quizás el factor más relevante, respaldado por la gran mayoría de los autores es el material de impresión seleccionado. Por ello es muy importante conocer bien las características y propiedades de los mismos con el fin de conseguir una impresión óptima, exacta y precisa ^(22,23).

Hasta la fecha, dos son los elastómeros de impresión que más comúnmente son empleados, ya que son los que presentan mejores resultados: el poliéter y la silicona de adición. Por ello también han sido objeto de estudio en la mayoría de las investigaciones recientes sobre el tema en los últimos años. El poliéter presenta una excelente hidrofilia por lo que es el material de elección en casos en los que no hay control de la humedad, por ejemplo ^(60,61) en surcos profundos o sobre implantes, aunque su principal desventaja es la excesiva rigidez que presentan una vez polimerizado el material lo que dificulta la extracción de la cubeta y pueden aparecer desgarros en la impresión ^(100,103).

La silicona de adición o vinil siloxano reúne unos requisitos que han hecho que fuese considerada el material de elección ideal en un gran número de autores y su uso sea muy popular. Su éxito se atribuye a su excelente estabilidad dimensional y su buena reproducción del detalle, por tanto de ellas se obtienen unos modelos de escayola sobre los que trabaja el laboratorio de gran exactitud. Además, presentan una

buen módulo de elasticidad adecuado para la recuperación tras la extracción de la cubeta en boca, fácil manejo y posibilidad de varios vaciados, pero presentan una gran desventaja que es su innata hidrofobia, lo que dificulta su uso en casos en los que no hay control de la humedad pudiendo aparecer poros y burbujas en las impresiones afectando en su precisión y su reproducción del detalle ^(45,99). Por ello la gran mayoría de los estudios han ido enfocados a la mejora de esta propiedad. Con el fin de mejorar su comportamiento bajo condiciones de humedad los fabricantes y casas comerciales introdujeron en su composición surfactantes, no aniónicos en su mayoría homólogos a un nonilfenoxi polietanol, que se unen a las moléculas del vinil siloxano mejorando notablemente su hidrofilia ^(49,50,91,92). De este modo mejoraría tanto su humectancia con los tejidos orales como con los yesos de vaciado obteniendo modelos de gran precisión y exactitud ^(69,70,73).

La mayoría de los estudios en este campo fueron realizados in vitro, donde se obtuvieron muy buenos resultados, pero al analizar los resultados clínicos indicaban que seguía apareciendo cierta dificultad para reproducir ciertas zonas como surcos profundos en las que la humedad no es controlable, apareciendo defectos en las impresiones como poros y burbujas en zonas críticas ⁽⁴⁷⁻⁵⁰⁾. Parece ser que esto se debe al entrar en contacto los surfactantes con el medio oral ya fuese saliva, sangre, agua o fluidos creviculares. Estos se disuelven en los mismos por lo que al inicio del contacto entre el material y los tejidos si

existe buena afinidad entre ambos pero conforme el material comienza a polimerizar la afinidad disminuye. A medida que los surfactantes comienzan a diluirse en los tejidos orales, la capacidad hidrofóbica de la silicona se hace mas evidente y no son capaces de impresionar correctamente los tejidos orales, obteniéndose por tanto impresiones de menor exactitud y menos reproducción del detalle. Por esta razón las investigaciones para intentar solventar esta desventaja siguen a la orden del día ^(90,91,106).

La aparición en el mercado de nuevos materiales híbridos entre una silicona de adición y un poliéter podrían solventar las desventajas de ambos, los llamados Vinil Poliéter Siloxanos. Al unir ambas moléculas el material podrían "a priori" adquirir las ventajas de ambos materiales. Parece ser que durante el proceso de fraguado la molécula de poliéter no se combina con la molécula de vinil siloxano moviéndose libremente y por tanto aportando la humectabilidad característica de este material. A medida que la polimerización se lleva a cabo, las moléculas se unen entre sí aportando al material final la estabilidad dimensional y reproducción del detalle de una silicona, así como su elasticidad y resistencia al desgarro. Clínicamente estas características podrían traducirse a una mejor reproducción de los márgenes sobre todo en casos en los que sea difícil controlar el fluido crevicular, o en casos de implantes profundos, y conseguir una adecuada estabilidad dimensional de la impresión y posibilidad de varios vaciados de la misma ^(52-55,135).

Las propiedades que deben reunir un material de impresión son diversas tal y como se explica en la introducción de este trabajo de investigación, pero la mayoría de los trabajos revisados en cuanto al estudio de las propiedades de los materiales de impresión, recalcan por orden prioritario: la estabilidad dimensional de los materiales y su reproducción del detalle, la cual esta asociada a la fluidez de los mismos así como la importancia del mantenimiento de estas propiedades bajo condiciones de humedad ^(48,94,95,108).

La habilidad de un material de impresión de reproducir al detalle en el área de 20-70 micras es necesaria para una restauración de alta calidad. Esta habilidad está relacionada con las propiedades reológicas de los materiales como la fluidez, la viscosidad y la tixotropía, propiedad por la cual un material tiene una densidad suficiente para quedar en el sitio donde se ha aplicado ^(109,110). La fluidez es la propiedad de un material de expandirse bajo una presión o carga constante. Lo ideal es que un material de impresión sea lo suficientemente viscoso para que se contenga en la cubeta pero suficientemente fluido para adaptarse a los tejidos orales. Si el material tiene una adecuada fluidez, resulta una impresión que capta los detalles de los tejidos en reposo o con una mínima compresión; mientras que si el material tiene una elevada viscosidad o consistencia pesada, puede producir una deformación en los tejidos la cual también se puede producir si el material tiene una excesiva fluidez ya que será muy difícil

su manejo y contención en la cubeta ^(92,93). También, como ya hemos reiterado anteriormente, a mayor fluidez hay una mejor reproducción del detalle; pero también una mayor contracción de polimerización. Por ello, clínicamente se aconseja emplear la menor cantidad posible de material de alta fluidez para lograr gran definición de detalle y poca contracción de polimerización ^(119,142).

Tras revisión de las investigaciones en el estudio de la fluidez de los materiales, casi todos los autores en la actualidad tienen como objetivo de estudio siliconas de adicción, poliéter y vinil poliéter siloxanos, (aunque estos son mas escasos dado su reciente incorporación comercial) ^(62,63,113).

Como método de estudio algunos autores como Nishigawa y colaboradores⁽¹⁶¹⁾ de la Universidad de Okayama, Japón en el año 2003 emplearon grabaciones en video y posteriormente realizaron un análisis dinámico mediante la observación de la fluidez de los materiales a lo largo de su tiempo de polimerización y en una cubeta transparente.⁽¹⁶¹⁾ Otros autores como Katna y colaboradores ⁽¹⁶⁰⁾ estudiaron la fluidez de los materiales mediante unas placas transparentes marcadas con milímetros que contienen el material en medio de ambas y al superponer una sobre otra miden la longitud a la que el material ha llegado. Pero el método más utilizado para medir esta propiedad y más común en la bibliografía es sin duda el test de la aleta de tiburón ^(62,93). El dispositivo fue creado por la casa 3M-ESPE para medir la fluidez de

su polieter, Impregum. Las primeras publicaciones datan del año 1997 en la Universidad de Tufts, Boston, MA, USA, donde V. Vaugen describe al detalle el dispositivo ⁽⁶²⁾. Es un método sencillo, de fácil manejo y fácil interpretación pero es un test en sí mismo, es decir, no se ha demostrado que tenga ningún tipo de relación con ninguna otra propiedad de los materiales de impresión excepto con la viscosidad, que tanto tiene que ver con la reproducción del detalle ^(62,63). Así lo corroboran diferentes publicaciones como la de Marcus B y colaboradores , que empleando el test de altea de tiburón y comparando los resultados con otros test donde estudiaba otras propiedades como la estabilidad dimensional no encontró relación entre ambas. En su estudio comparó dos vinil polieter siliconas, cuatro polieteres y tres vinil siloxanos, en diferentes viscosidades y midiendo las aletas con un calibre digital. Encontraron mayores valores de aleta en el poliéter más fluido, seguido de un vinil poliéter silicona y con valores mas bajos un vinil siloxano ⁽⁶³⁾.

Similares resultados obtuvieron German MJ y colaboradores en su estudio del 2005, donde estudiaron tres siliconas y un polieter ⁽¹⁵³⁾. En este caso emplearon como instrumento de medida un dispositivo de perfilometría óptica, encontrando mayores valores de altura en el polieter seguido de las siliconas de distintas viscosidades. Lawson y colaboradores en su estudio en 2011 también emplearon como instrumento de medida un instrumento digital aunque en este caso

además de un vinil siloxano y un poliéter también incluyeron en su investigación un vinil siloxano poliéter, encontrando resultados de mejor fluidez en el vinilsiloxano, seguido del poliéter y por último el vinil poliéter siloxano ⁽⁶³⁾.

Los resultados revisados en otras investigaciones no son uniformes, ya que son dispares el número de muestras, el tipo y número de materiales empleados y el uso de diferentes viscosidades.

Sí encontramos similitud tanto en la metodología empleada y los resultados presentados en el estudio llevado a cabo en 2013 en la Universidad de Thessaloniki, Grecia por K. Tolidis y colaboradores, donde empleando para su estudio diferentes viscosidades de dos vinil siloxanos, un poliéter y dos vinilpolietersiloxanos, encontraron al igual que en nuestro estudio mayores alturas de aletas ⁽⁹³⁾. Es decir, mejor fluidez en los vinil siloxanos de viscosidades más fluidas, seguidas del vinil poliéter siloxano extra fluido, el vinil siloxano regular y el vinil poliéter siloxano fluido (entre ellos tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas); y por último los menores resultados en altura los obtuvo el poliéter.

Estos resultados podrían deberse sobre todo a las viscosidades seleccionadas para nuestra investigación y su propia composición química, ya que el material de viscosidad más fluida es el que presenta mayores resultados de altura en sus aletas. También debemos tener en

cuenta el tiempo de polimerización de cada material, o el momento en que cada material comienza su polimerización o snap-set, ya que a medida que el material comienza a polimerizar, disminuye su viscosidad y fluidez.

La gran limitación encontrada en este test in vitro es que no se tienen en cuenta muchos parámetros intraorales como la humedad, que puede afectar a la tixotropía del material; la tensión superficial de los tejidos orales sobre los que el material va a estar en contacto, que podría afectar en su fluidez sobre los mismos ⁽⁹⁰⁾.

En cuanto al estudio de la exactitud dimensional de los materiales, no hay una metodología homogénea en la revisión bibliográfica realizada. Así encontramos estudios en los que la muestra es la propia impresión, y otros en los que se realizan vaciados de una impresión y es sobre los modelos donde el investigador toma los registros con el fin de medir los cambios dimensionales del material, tal y como afirman Parkhadkar y colaboradores en su investigación en 2013 ⁽¹⁰⁶⁾. En este punto, cabe reiterar la diferencia entre los términos de exactitud dimensional y estabilidad dimensional, los cuales son normalmente empleados indistintamente de manera equivocada. Recordamos tal y como lo hicimos en la introducción de este trabajo que nos referimos a exactitud o precisión dimensional como la habilidad de un material para reproducir fielmente una figura tridimensional de forma pasiva (sin ser sometido a fuerza o compresión); y como estabilidad dimensional como

la habilidad de un material de impresión de mantener precisión en sus medidas tridimensionales a lo largo del tiempo. La exactitud global de un material vendría dada por cuatro propiedades de los materiales: la reproducción del detalle, la estabilidad dimensional, la resistencia a la deformación y la precisión dimensional del mismo ^(1,3) . Consideramos importante incluir en nuestra investigación el comportamiento del material en cuanto a su exactitud dimensional por lo que en primer lugar se analizó la impresión obtenida de una probeta y así se evitaban en primera instancia posibles interferencias en el comportamiento del material provocadas por las propiedades del yeso o deformaciones a causa del vaciado y después se completó el estudio de la estabilidad dimensional con el estudio de los vaciados de las impresiones obtenidas.

También consideramos importante introducir la variable del medio seco y medio húmedo a pesar de tratarse de un estudio in vitro con el fin de semejar lo máximo posible las condiciones a las de la cavidad oral. Además de ser imposible que los materiales trabajen en la cavidad bajo condiciones ideales, ya que es un medio húmedo de por sí, al igual que Khinnarvar y colaboradores⁽¹⁶²⁾ creemos que importante conocer el comportamiento ante humedad, no solo por la humedad del medio oral de sino también por su compatibilidad con los yesos de vaciados, y al someterse a otros medios húmedos con son la desinfección de las impresiones sumergiéndolas en líquidos desinfectantes como por

ejemplo glutaraldehído al 2% entre otras situaciones ⁽¹⁰⁶⁾. Ciertamente es que todos estos autores citados emplearon para simular el medio húmedo sprays con agua, agua destilada o introdujeron las impresiones bajo agua, pero nos pareció importante emplear saliva artificial ya que tiene una viscosidad y consistencia diferente a la del agua y se asemejan más las condiciones a las de la cavidad oral ^(74,128). De la misma manera descartamos emplear la metodología en medio “mojado” al igual que Nagrafa y colaboradores ⁽¹⁵⁷⁾ entre otros que introdujeron el material bajo el agua, pero desde nuestro punto de vista no asemeja a una situación clínica real ya que con el control del operador el medio puede estar húmedo pero en rara ocasión puede estar totalmente sumergido en un fluido.

En cuanto al estudio de la exactitud dimensional, todos los autores realizaron estudios in vitro tomando impresiones a una probeta de referencia. Algunos autores como Gomez Polo, Lawson y colaboradores o Pande y colaboradores ^(95,116,120) fabricaron su propia probeta o modelos metálicos sobre los que se tomaron las impresiones con los distintos materiales de muestra. Tras revisión bibliográfica seleccionamos y confeccionamos la probeta descrita por la Asociación Dental Americana en su especificación 19, por tratarse de una probeta muy comúnmente empleada en la bibliografía para el estudio de la estabilidad dimensional de los materiales, al igual que hicieron Petri, Nagrafa y Katayan y sus colaboradores entre otros ^(128,142,157). Así mismo

hay también ligeras diferencias en cuanto a los materiales empleados aunque casi todos los estudios incluyen vinil siloxanos y poliéteres, ya que son los materiales más comúnmente empleados en la actualidad, como Johnson y Lepe en su estudio en 2003 o Petri y colaboradores ^(117,128). Otros como Nagrata y colaboradores, Screeramulu y colaboradores o Nirmala y colaboradores emplearon como objetivo de estudio solo vinil siloxanos, eso sí comparando distintas viscosidades entre ellas ^(114,124,159). Por otro lado, pocos son los autores que incluyen vinil siloxanos, poliéteres y vinil poliéter siloxanos dada su reciente incorporación en el mercado, como Nassar y colaboradores y Stober y colaboradores ^(52,53), siendo en los que encontramos mas semejanzas con nuestro estudio. Teniendo en cuenta todas estas pequeñas diferencias no fue fácil encontrar similitudes en cuanto a la metodología de trabajo con muchos de ellos pero sí algunas semejanzas en cuanto a los resultados.

Tomando como referencia las medidas de la probeta de la ADA, la medida de la línea intermedia horizontal o línea B, en nuestro estudio se midió en cada una de las muestras de los cinco materiales con un calibre digital. Sreeramulu y colaboradores ⁽¹⁵⁹⁾ en su investigación encontraron que el medio no influyó en la exactitud dimensional del material en cuanto a humedad se refiere, y encontró que todas las impresiones fueron mayores en longitud que la probeta de la ADA. Son resultados contrarios a los nuestros, ya que en nuestra investigación

todos los materiales tanto en medio seco como en medio húmedo dieron valores significativamente inferiores a 25mm que es la medida de la línea B en la probeta. Tanto en medio seco como en medio húmedo todas las medias de los cinco materiales se encuentran entre 24,9mm y 25mm, aunque la diferencia es mínima, al ser los resultados tan homogéneos sí existen diferencias significativas.

Nagrafa y colaboradores ⁽¹⁵⁷⁾ tampoco encontraron diferencias en el medio en cuanto a la exactitud en cuatro vinil siloxanos de diferentes viscosidades, pero sí encontraron diferencias significativas en la longitud de la línea B, obteniendo mejores resultados en las siliconas de más baja viscosidad y menos en las regulares, al contrario que Petrie y colaboradores que sí encontraron mejores resultados cuanto mayor era la viscosidad del material.

Similares resultados encontramos en nuestro estudio ya que tampoco aparecieron diferencias estadísticamente significativas en la exactitud dimensional en cuanto a medio seco o húmedo excepto en un material; el vinil poliéter siloxano light (Exalence Light®), donde aparecieron valores más altos y más cercanos a la probeta en medio húmedo que en medio seco. Estos resultados podrían tener su explicación en la propia composición química del material, que al contener mas moléculas de polieter tiene muy buena afinidad con la saliva y por su viscosidad, algo más elevada que la del polieter.

A pesar de que las diferencias en cuanto al medio solo fuesen significativas en el vinil poliéter siloxano light (Exalence Light®), sí encontramos que los materiales se comportaron de forma diferente dependiendo del medio. Así en medio seco no existían diferencias significativas en las longitudes entre la silicona de adición (Exa Light®), el poliéter (Impregum®), vinil poliéter siloxano light (Exalence Light®) y la silicona de adición regular (Exa Regular®) pero sí con el vinil poliéter siloxano extra light (Exalence Extra Light®), donde fueron ligeramente inferiores al grupo anterior. Este resultado podría deberse en nuestra opinión a la baja viscosidad del material, que por ello puede tener una mayor contracción de polimerización que el resto de los materiales, ya que se conoce que a menor viscosidad del material hay una mayor contracción de polimerización del material. Esta contracción parece ser que se produce desde el centro de la masa, por lo que explicaría esta medida mas corta de la línea B ⁽¹⁵⁴⁾. Otra propiedad innata de los poliéteres y por tanto de los vinil poliéter siloxanos que podría explicar estas pequeñas diferencias es el la menor recuperación elástica de estos materiales con respecto a los vinil siloxanos, por lo que al ser retirada la impresión de la probeta tendría una peor recuperación elástica afectando a su exactitud dimensional ^(137,138).

Al analizar los resultados en medio húmedo encontramos algunas variaciones, ya que se obtuvieron resultados más cercanos a los 25mm de la probeta con el vinil poliéter siloxano light (Exalence L®), algo

menores con el poliéter (Impregum®), la silicona de adición regular (Exa Regular®) y el vinil poliéter siloxano extra light (Exalence ExtraLight®) (entre estos tres materiales no existieron diferencias estadísticamente significativas) y todavía menores en la silicona de adición light (Exa Light®). Estos resultados parecen estar relacionados con la supuesta hidrofilia de los materiales ya que al encontrar humedad en la superficie los materiales menos hidrófilos (los vinil siloxanos; Exa regular y light) no llegaron hasta el final de la línea B de la probeta, lugar donde probablemente se acumuló mas humedad al deslizarse el material por la superficie de la probeta. Un dato a tener en cuenta, destacado también en los resultados de Nassar y colaboradores ⁽¹³⁵⁾ es que parece ser que la absorción del agua por parte de los poléteres y por tanto de los vinil poliéter siloxanos, puede producir cierto aumento por hinchamiento del material, que podría contrarrestar esa contracción de polimerización, dando también por ello mejores resultados en medio húmedo ^(115,138).

La razón por la que todos los materiales, independientemente del medio, diesen valores inferiores a 25mm en su longitud de la línea B podría ser la ligera contracción de polimerización de los elastómeros así como la pérdida de componentes volátiles que pueden disminuir el tamaño de los mismos ^(104,105).

Una vez analizada la línea B en cuanto a la exactitud dimensional de los materiales, se analizó de manera microscópica la superficie de las muestras con el fin de valorar la continuidad de dos de las tres líneas

horizontales y la detección de la presencia de poros en la superficie, dando así la impresión por válida o no en cuanto a la reproducción del detalle. Muchos autores comparten esta metodología como Vadapalli y colaboradores ⁽¹¹⁰⁾ que también emplearon una magnificación de diez aumentos al igual que Petrie y colaboradores⁽¹²⁷⁾ y Katyayan y colaboradores ⁽¹⁴¹⁾. Otros autores como Johnson y Lepe utilizaron probetas con superficies rugosas sobre las que se tomaban impresiones que posteriormente eran analizadas bajo maquinaria específica para medir la rugosidad de la superficie ^(125,126), pero se descartó esta metodología por su complejidad, al igual que la empleada por Johnson y colaboradores ⁽¹²⁶⁾ que solo analizaron macroscópicamente la superficie, método que podría ser considerado menos objetivo^(122,123).

Es importante recordar en este punto que la reproducción del detalle es la capacidad del material para reproducir los detalles finos y relieves de los tejidos y estructuras orales, registrando con exactitud la morfología de las mismas ^(1,3,4). Según la ADA, en su especificación número 19, un material de impresión debe ser capaz de reproducir detalles de 20-25 micras o menos ⁽⁶⁵⁾. Teniendo esta definición en cuenta, al analizar los resultados obtenidos los cinco materiales parecen reproducir el detalle dentro de los parámetros recomendados por la ADA, aunque sí existen diferencias significativas entre ellos. Así encontramos en medio seco que en los cinco materiales se encontraron líneas continuas y uniformes pero, una vez más, a pesar de que las

diferencias fueran mínimas entre materiales, la homogeneidad de la muestra hace que existan diferencias con significación estadística. En el 100% de las muestras de poliéter (Impregum®) dos de las tres líneas fueron continuas; en la silicona de adición regular (Exa R®) fueron un 93,3%, en ambos vinil poliéter siloxanos fueron un total del 65% de las muestras y por último el 36,7% de las muestras de la silicona de adición light (Exa Light®) presentaron dos de las tres líneas continuas. En cuanto a la presencia de poros en la superficie de la impresión también existen diferencias altamente significativas en las que no presentaron poros la silicona de adición regular (Exa regular®) y el vinil poliéter siloxano extra light (Exalence Extra Light®) en el 100% de las muestras del vinil poliéter siloxano light (Exalence Light®) en el 73,3% seguido del poliéter (Impregum®) que no presentó en el 70% y finalmente la silicona de adición light (Exa Light®) que no presentó poros en el 63,3% del total de sus muestras.

Estos resultados parecen estar relacionados más que con la composición química de los materiales, con su viscosidad ya que cuanto mayor es la viscosidad, menor capacidad de reproducción del detalle (128,129).

En los resultados en medio húmedo también encontramos líneas regulares y uniformes pero con diferencias estadísticamente significativas. En ninguno de los materiales encontramos el 100% de las muestras válidas pero si muy buenos resultados en la silicona de adición

light y regular (Exa Light y Regular®) y poliéter (Impregum®) donde entre el 90-96% de las impresiones tenían dos de las tres líneas continuas. Peores resultados se encontraron en los vinil poliéter siloxanos light y extra light (Exalence Light y Extralight®) donde solo se encontraron 60 a 63% de las muestras con dos de las tres líneas continuas. En el caso de los poros no se encontraron en el 70% de las muestras de los vinil poliéter siloxanos (Exalence Light y Extra Light®), solo en un 30 % de las del grupo del poliéter (Impregum®) y en el grupo de ambas siliconas de adición (Exa Light y Regular ®) solo no aparecieron poros en un 10% de los casos.

En este caso si se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la influencia del medio en todos los materiales, que presentaron más poros en medio húmedo, excepto en el caso del vinil poliéter siloxano light (Exalence Light®), que no se encontraron diferencias significativas entre ambos medios. En el caso de la continuidad de las líneas no existen diferencias significativas, excepto en el caso de la silicona de adición light (Exa Light®), que encuentra más líneas regulares en medio húmedo. Similares resultados obtuvieron Vadapalli y colaboradores que no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la reproducción del detalle en medio húmedo o seco de un vinil siloxano y un polieter ⁽¹¹⁰⁾. Al contrario que Johnson y colaboradores ⁽¹¹¹⁾ y Walker y colaboradores⁽¹⁵⁷⁾ que si encontraron diferencias estadísticamente significativas ya que el poliéter

se comportó mejor en condiciones de humedad. En cuanto al recuento de poros ambos materiales se comportaron mejor en medio seco, con diferencias altamente significativas con respecto al medio húmedo obteniendo mejores resultados con los vinil siloxanos que el poliéter.

Pensamos que estos resultados pueden deberse a la mejora en las propiedades hidrofílicas de los vinil siloxanos, así como en su composición química y en la viscosidad de las mismas. Mismas conclusiones encontraron en sus trabajos Nafrafa y colaboradores. En medio húmedo en cuanto al conteo de poros y continuidad de las líneas, al igual que los resultados encontrados por Nafrafa y colaboradores y Petrie y colaboradores ^(156,157). Aquí se hace mas evidente la propiedad hidrofílica del poliéter y por tanto de ambos vinil poliéter siloxanos, así como la absorción de agua por parte de ambos materiales, dato relevante en el conteo de poros en medio húmedo.

Por el contrario, el hecho de que el material objetivo de estudio no produjese valores de reproducción del detalle en cuanto a la continuidad de las líneas creemos que se debe más a la propia composición química de los materiales, y al ser de viscosidades más elevadas tienen mayor contracción de polimerización, y su recuperación elástica es algo menor pudiendo afectar a su penetración en las líneas y al deterioro de las mismas. Al igual que Nirmala y colaboradores otro factor a tener en cuenta que podría explicar este comportamiento es la tasa de polimerización, ya que en polimerizaciones mas rápidas pueden

implicar una peor penetración del material ⁽¹²⁸⁾. Bien es cierto que debemos tener cuenta que quizás las líneas a impresionar en la probeta son excesivamente poco profundas, 0,020 mm pudiendo esto explicar los datos en cuanto a la reproducción del detalle, al igual que lo hicieron Vadapalli y colaboradores. ⁽¹¹¹⁾

Como limitaciones de este estudio también debemos tener en cuenta, al igual que en estudios similares, dos datos relevantes en la metodología empleada con el fin de extrapolar los resultados a una situación clínica. En primer lugar debemos tener en cuenta que el metal de la probeta no absorbe el agua al contrario que los tejidos orales y en segundo lugar la superficie del metal es pulida, lisa y brillante, nada que ver con las superficies dentarias proteinadas, que tienen tensiones superficiales diferentes, pudiendo afectar a las propiedades de los materiales sobre ellas.

La estabilidad dimensional y la compatibilidad con el yeso en cuanto a la reproducción de detalle son propiedades necesarias para conseguir un modelo óptimo de los tejidos orales ⁽¹³⁶⁾. También de ella dependerá la posibilidad de que una misma impresión puede ser vaciada varias veces ya que obtener un modelo exacto duplicado de una misma impresión, puede ser útil por ejemplo en casos en los que queramos obtener un primer modelo con muñones independizados y un segundo modelo de comprobación de ajuste en relación a la encía y dientes adyacentes sin independización los muñones. Por ello el hecho

de obtener impresiones precisas que puedan ser vaciadas repetidas veces es una gran ventaja para el clínico en cuanto a disminución de los tiempos de trabajo, disminución de los costes en materiales y mejora la calidad de tratamiento del paciente ⁽¹⁴¹⁾. En cuanto a la relación de los materiales de impresión con los yesos es importante conocer también los tiempos de vaciado adecuados para cada material ya que no siempre las impresiones pueden ser vaciadas en clínica en el momento, incluso suelen ser almacenadas y transportadas al un laboratorio para su posterior vaciado con las consecuentes y posibles variaciones en su precisión.

La metodología empleada en el estudio de la estabilidad dimensional no es homogénea entre los distintos autores por se encontraron algunas similitudes en los resultados. Así por ejemplo algunos autores como Satheesh y colaboradores ⁽¹⁶⁵⁾ Vojdani y colaboradores ⁽¹⁶²⁾ estudian la estabilidad dimensional de los materiales teniendo en cuenta la técnica empleada en la toma de la impresión, variable que no incluimos en este estudio ya que no lo consideramos relevante hasta comprobar las propiedades reales del vinil poliéter siloxano. Kumari y colaboradores ⁽¹²⁹⁾, así como Calvo y colaboradores ⁽¹³²⁾ vaciaron las impresiones con distintos tipos de yesos no solo con escayola tipo IV. Tampoco existió homogeneidad en cuanto a los tiempos de vaciado ya que Nassar y colaboradores ⁽¹³⁴⁾ vaciaron los modelos en tiempo 0h, 24h y dos semanas, tiempos que

consideramos algo excesivos, aunque sus resultados sí pueden ser comprados con nuestro estudio por semejanza en la metodología.

Algunos autores como por ejemplo Silva y colaboradores ⁽¹³⁹⁾ emplearon una metodología compleja donde confeccionaron modelos que posteriormente fueron fotografiados y midieron las fotografías de los diferentes vaciados. Concluyeron que dos vaciados de una misma impresión no influyeron en la reproducción del detalle ni en la estabilidad dimensional de los materiales, pero descartamos la comparativa de sus resultados con los obtenidos en nuestro estudio por la poca semejanza en la metodología de trabajo, ya que puede dar lugar a la interpretación errónea de los resultados.

En cuanto a los resultados obtenidos al analizar la longitud de la línea B en los distintos modelos obtenidos en tiempo de vaciado 0h, 24h y 72h, no encontramos diferencias entre ambos medios, es decir, igual que en la exactitud dimensional, el medio seco o húmedo no afecta a la estabilidad dimensional de los materiales. En cuanto a la longitud de la línea B en ambos medios existieron diferencias estadísticamente significativas en comparación con la impresión. En todos los materiales, excepto en el vinil siloxano light (Exa Light®), tanto en medio seco como en húmedo, la línea B fue mayor en V0 con respecto a la impresión con mínimas diferencias pero siendo significativas ($p < 0.05$). El único material que no tuvo diferencias con la impresión fue el vinil siloxano light (Exa Light®) en medio húmedo y en

tiempo de vaciado 0h. A medida que aumentaba el tiempo de vaciado apareció mayor significación estadística ($p < 0.01$) en 24h y siendo estadísticamente muy significativa ($p < 0.001$) en tiempo V72 en todos los materiales, con valores mayores de la línea B en comparación a la impresión.

El hecho de que un vinil siloxano, en concreto Exa Light® no encontrase diferencias estadísticamente significativas con respecto a la impresión en tiempo de vaciado 0h, podría tener la explicación en la combinación entre su viscosidad y en la mejora de las propiedades hidrofílicas de las siliconas actuales ⁽¹³⁵⁾

Algunos autores como Alkurt y colaboradores ⁽¹³²⁾ encontraron diferencias en la estabilidad dimensional de los modelos obtenidos de impresiones en tiempos V0, V24h, V3 días y V5 días, encontrando que el poliéter tuvo mejor estabilidad dimensional que los vinil siloxanos y recomiendan mayores tiempos de vaciados en estos últimos que en los poliéter. Por el contrario otros autores como Balnkanhol y colaboradores ⁽¹³⁶⁾ encontraron peor estabilidad dimensional en los polieteres frente a un grupo de vinil siloxanos. Fue difícil contrastar nuestros resultados algunos autores debido a las grandes diferencias en cuanto a la metodología empleada.

Diversos autores sí obtuvieron resultados semejantes a los obtenidos en nuestro estudio como Nassau, Johnson y Craig,

Balnhanol, Vadapalli entre otros ^(110,134,136,166). Parece ser que la razón principal de la ligera contracción dimensional de los elastómeros es: contracción de polimerización, pérdida de componentes volátiles, pérdida de agua, ausencia de recuperación elástica ^(5,6,114). por ello los tamaños de los modelos aumentarían al incrementar el tiempo de vaciado ⁽¹⁵⁶⁾.

Nassau y colaboradores 2015 ⁽¹³⁴⁾, compararon el retraso en el vaciado y estabilidad dimensional de vinil poliéter siloxanos , poliéter y vinil siloxanos sometidos a humedad al ser sumergidos en líquidos de desinfección encontrando en ellos buenos resultados en cuanto a la estabilidad dimensional. Recomendaron el vaciado de un vinil poliéter siloxano incluso a las dos semanas pasada la toma de impresión, dato que no concuerda con los resultados de nuestro estudio. Obtuvieron similares resultados a los nuestros ya que todos los modelos eran de mayores dimensiones que la impresión de la que fueron obtenidos. Destacaron que a más viscosidad de los materiales, se produjo un menor contracción. Esta conclusión, podría explicar la diferencia de las medidas obtenidas en los vaciados de nuestro estudio con respecto a la impresión, ya que todos los materiales ensayados son de bajas viscosidades. Según Johnson y Craig esta contracción de los materiales de impresión se produce hacia las paredes de las cubetas, explicando el mayor tamaño de sus modelos ^(121,167).

En contra resta a la posible contracción de los materiales algunos autores como Sampata ⁽¹⁰³⁾, explican el mayor tamaño de los modelos por los tiempos de polimerización de los materiales de impresión, ya que puede prolongarse unas 72h en el caso de los vinil siloxanos, y 24h en el caso de un polieter. Así diversos estudios constatan que el porcentaje de contracción de los elastómeros no es uniforme en los 24h, solo la mitad ocurre en las primeras 24h ^(120,122,123).

Calvo y colaboradores⁽¹³¹⁾ investigaron la compatibilidad de diferentes vinil siloxanos con distintos yesos empleando la misma metodología con la probeta de la ADA. Fue posible constatar que se requiere un tiempo de recuperación de los materiales, así las impresiones de silicona en algunos casos en momento 0-10 min mostraron un 10% de compatibilidad con los yesos y a las 12h un 70%. Al aumentar los tiempos de vaciado, se daría mas tiempo a los materiales para su recuperación elástica ^(136,137).

Vadapalli y colaboradores⁽¹¹⁰⁾ también encontraron en su investigación resultados similares con tamaños de modelos mayores que las impresiones y sin diferencias entre medio seco y húmedo. Sus resultados fueron justificados con la absorción de agua por parte de los materiales, sobre todo el poliéter, y por tanto podrían afectar a los vinil polieter siloxanos, en el que vieron expansión y contracción pero en las siliconas solo expansión. No explicaría el aumento en los vaciados sobre

vinil siloxanos, pero algunos autores podrían explicarlo por la continua evaporación de sustancias volátiles ^(116,117).

Por último no debemos olvidar tener en cuenta la expansión de la escayola (aproximadamente 0,08-0,15%) que compensaría la ligera contracción de los materiales de impresión ^(112,113,118).

En cuanto al estudio de la reproducción del detalle (continuidad de dos de las tres líneas y contaje de poros), en los modelos obtenidos de las impresiones de los cinco materiales en ambos medios, seco y húmedo, se siguió la misma metodología que fue empleada con anterioridad en el análisis de las impresiones. La mayoría de los autores emplean una metodología similar, con alguna excepción en la que en lugar de emplear magnificación, emplean una evaluación macroscópica a simple vista del operador ^(150,152). Estos resultados no fueron comparados con los obtenidos en nuestra investigación por considerarse más subjetivos en cuanto a la metodología empleada.

En los resultados obtenidos sí encontramos diferencias en cuanto al medio seco o húmedo y la reproducción del detalle de los materiales. En medio seco, los materiales que mejor reproducción del detalle tuvieron en los modelos fueron el vinil siloxano light (Exa Light®), el vinil poliéter siloxano light (Exalence Light ®) y el poliéter (Impregum®) ya que en ellos no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los tres tiempos de vaciado (V0h, V24h,

V72h), con respecto a la impresión. Al contrario que en el vinil siloxano regular (Exa Regular®) y el vinil poliéter siloxano extra light (Exalence Extra Light®) en los que sí se encontraron diferencias estadísticamente significativas en todos los tiempos de vaciado con respecto a la impresión. Contradictoriamente el único material en el que si se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al conteo de poros fue el poliéter en los tres tiempos de vaciado, aumentado el numero de poros observados con respecto a la impresión. En el caso del vinil siloxano light (Exa Light®) y el vinil poliéter siloxano light (Exalence Light®), no consideramos las diferencias representativas ya que solo se encontraron diferencias significativas en V0h para el vinil siloxano light (Exa Light®) y en V24h para el vinil poliéter siloxano light (Exalence Light®), pudiendo ser estos datos poco relevantes ya que parecen deberse a errores en la técnica de vaciado, o propiedades del yeso mas que del propio material de impresión ^(163,164),166). Por ello consideramos que los materiales que mejor se comportaron en cuanto a la reproducción del detalle en medio seco fueron el vinil siloxano light (Exa Ligh®) y el vinil poliéter siloxano light (Exalence Light®). No es de extrañar dada la composición química de los mismos, tal y como afirman Cullen y colaboradores ⁽⁹⁶⁾ en cuanto a las propiedades de los materiales con mejor humectancia e interacción con el yeso y capacidad de reproducción del detalle obtendrán modelos mas precisos y exactos.

En medio húmedo por el contrario no encontramos el mismo comportamiento en el vinil siloxano light (Exa Light®) encontrando diferencias estadísticamente significativas, entre los tres tiempos de vaciados con respecto la impresión al igual que en el vinil poliéter siloxano extra light (Exalence Extra Light®). El poliéter (Impregum®) también obtuvo diferencias estadísticamente significativas en la continuidad de dos de las tres líneas excepto en el momento V0 donde no existieron diferencias. A medida que aumento el tiempo de vaciado, aumentaron las diferencias hasta llegar a ser estadísticamente más significativas en V72. Esto parece ser por la propia rigidez del material y su propia composición, ya que es posible que absorban agua y sean por tanto menos estables a lo largo del tiempo tal y como comparten algunos autores como Vitty y colaboradores ⁽¹³⁴⁾, aconsejando tiempos de vaciados más tempranos para los poliéteres que para los vinil siloxanos.

En cuanto al conteo de poros en medio húmedo el único material que no aumentó la presencia de poros con respecto a la impresión fue el vinil siloxano light (Exa Light®) en ninguno de los tiempos de vaciado, y consideramos que tampoco lo hicieron el vinil siloxano regular (Exa Regular®) ni el vinil poliéter siloxano extra light (Exalence Extra Light®) ya que solo encontraron diferencias en tiempo V0 y V24 respectivamente, pensando una vez más que esta diferencia puede ser dependiente de las propiedades del yeso más que del propio material y

de la técnica empleada por el operador, ya que según estudios de Reddy y colaboradores ⁽¹⁸⁶⁾ la vibración del material de vaciado influye notablemente en la aparición de poros y la habilidad del operador en la técnica de vaciado. El vinil poliéter siloxano light (Exalence Light®) si aumentó el número de poros a medida que aumentaron los tiempos de vaciado, no existiendo diferencias en V0 pero siendo significativas en V24 y haciéndose significativas en V72. Al igual que en medio seco, el poliéter (Impregum®) obtuvo más poros conforme aumentaba el tiempo de vaciado, haciéndose estadísticamente más significativas en V72.

Estos resultados parecen estar en concordancia con los de estudios similares ya que en medio húmedo un vinil poliéter siloxano light (Exalence Light®) tuvo muy buena reproducción de detalle, dada su composición química. En el caso del vinil siloxano regular (Exa Regular®) explicaría sus resultados por la mejora de las propiedades hidrofílicas de las siliconas actuales y al igual que Angelis y colaboradores⁽²¹⁾ estos datos podrían estar en clara relación con la viscosidad de los materiales, ya que a mayor viscosidad se encuentran menos poros, pero menor reproducción del detalle. En sus resultados también obtuvieron excelentes resultados con un vinil polieter siloxano light.⁽¹³⁴⁾

Nassau y colaboradores en 2015 ⁽¹³⁵⁾, compararon la reproducción del detalle, retraso en el vaciado y estabilidad dimensional de un vinil

siloxano y un poliéter frente a vinil poliéter siloxanos. Concluyeron que a más viscosidad de los vinil poliéter siloxanos mejores resultados, y obtuvieron mejores reproducciones del detalle los vinil siloxanos , seguidos de un vinil poliéter siloxano y por último un poliéter. Estos resultados son similares a los obtenidos en nuestro estudio, en los que en medio seco un vinil siloxano (Exa Light®) y un vinil poliéter siloxano (Exalence Light®) y en medio húmedo un vinil siloxano regular (Exa Regular®) y un vinil poliéter siloxano light (Exalence Light®) son los que mejores resultados obtiene en reproducción del detalle. Podrían ser debidos a la mejora en la hidrofilia de estos materiales, a su viscosidad y a la alta capacidad de las siliconas de adición en la reproducción del detalle tal y como hemos afirmado anteriormente. Al igual que Kumari y colaboradores,⁽¹²⁹⁾ todos los materiales estudiados (un poliéter y una silicona de adición) resultaron en medio seco iguales, pero en medio húmedo las siliconas presentaron mejores resultados frente a los poliéteres. Estos resultados en cuanto al comportamiento del poliéter en cuanto a la reproducción del detalle en medio húmedo, podría deberse a su rigidez, que le impide reproducir de igual manera el detalle y posiblemente por la absorción del agua produciendo expansión y contracción tal y como afirman Vadapalli y colaboradores en la discusión de los resultados obtenidos en su investigación.⁽¹¹⁰⁾

Algunos autores como Petrie y colaboradores⁽¹²⁷⁾ presentaron datos contradictorios ya que en su estudio con vinil siloxanos y poliéter,

obtuvieron resultados similares en medio seco con ambos materiales, pero mejores en medio húmedo con el poliéter. Justificaban sus resultados en la excelente hidrofilia del material, pero estos datos no son comparables con los nuestros al ser las siliconas empleadas en su estudio hidrófobas, o no mejoradas con sustancias surfactantes y de diferentes viscosidades a las empleadas en nuestra investigación .

Por último, debemos tener en cuenta la resistencia al desgarro y la recuperación elástica de los distintos materiales del estudio, ya que pudo influir en la reproducción del detalle tras sucesivos vaciados, dando peores resultados en segundos y terceros vaciados en cuanto a la reproducción del detalle. Así por ejemplo Satheesh y colaboradores⁽¹⁴¹⁾ en su estudio sobre repetidos vaciados en impresiones tomadas con poliéter y vinil siloxanos, encontraron peores resultados en repetidos vaciados sobre todo en poliéter, a medida que aumentaba el número de vaciados y justificaron dichos resultados alegando la elevada rigidez de este material y su baja recuperación elástica.

Al igual que en la evaluación de la impresiones, en el análisis de los vaciados también podemos valorar como limitación de este estudio las surcos tan poco profundos sobre los que se tomaron las impresiones en la probeta de la ADA, lo cual puede afectar a la reproducción del detalle tras sucesivos vaciados.

De todos los estudios consultados, ninguno cumplía todas y cada una de las características detalladas en este proyecto como para que los resultados de todos ellos pudieran ser ampliamente comparados.

Debido a la variabilidad en la metodología de todas las investigaciones previas, unido a los pocos estudios en los que se analiza el vinil poliéter siloxano además del poliéter y vinil siloxano, creemos necesaria la apertura de nuevas líneas de investigación futuras en cuanto a las propiedades de los vinil politer siloxanos para su uso habitual como material de impresión.

8. CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

Según los objetivos planteados, con los resultados obtenidos en nuestro estudio, tras análisis estadístico de los mismos y teniendo en cuenta las limitaciones de este estudio, podemos enunciar las siguientes conclusiones:

- 8.1. Existieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la fluidez de los materiales en el test de aleta de tiburón. El material más fluido fue la silicona de adición light, seguido de vinil poliéter siloxano extra light y del grupo silicona de adición regular y vinil poliéter siloxano light (únicos materiales que no tuvieron diferencias entre sí). Por último el material menos fluido fue el poliéter.
- 8.2. Existieron diferencias estadísticamente significativas en la exactitud dimensional entre los cinco materiales de estudio y sólo existieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la comparación del medio seco y húmedo en dos de los cinco materiales; silicona de adición light y vinil poliéter siloxano light.
 - 8.2.1. En medio **seco** no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los materiales excepto en el vinil poliéter siloxano light donde se

obtuvieron valores significativamente inferiores con respecto a la media de referencia.

8.2.2. En medio **húmedo** los valores más exactos se obtuvieron con el vinil poliéter siloxano light. El material que mayor distorsión presentó en este medio fue la silicona de adición light.

8.3. Existieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la reproducción del detalle tanto en medio seco como en húmedo entre los cinco materiales de estudio.

8.3.1. En medio **seco** fue el poliéter el que mejor reproducción de detalle obtuvo seguido de la silicona de adición regular, vinil poliéter siloxano light y extra light (entre este grupo no existieron diferencias estadísticamente significativas) y por último la silicona de adición light. En cuanto al conteo de poros el material que menos poros produjo en su superficie fue el vinil poliéter siloxano extra light y la silicona de adición regular (no existieron diferencias significativas entre ellos). En la silicona de adición light fue donde se contabilizó el mayor número de poros.

8.3.2. En medio **húmedo** no existieron diferencias estadísticamente significativas entre ambos vinil poliéter siloxanos, presentando ambos unos resultados

inferiores respecto al resto de materiales; el poliéter, la silicona de adición light y regular (entre ellos tampoco existieron diferencias significativas). En cuanto al conteo de poros en medio húmedo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos vinil poliéter siloxanos, donde se contabilizó el menor número de poros. Por el contrario, ambas siliconas de adición, sin diferencias significativas entre ellas, mostraron el mayor conteo de poros en su superficie.

- 8.4. Sí existieron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la estabilidad dimensional en todos los materiales. De impresiones tomadas tanto en medio seco como húmedo podemos concluir que todos los modelos sufrieron distorsión, siendo ésta mayor con el transcurso del tiempo. En el vaciado 0h el único material que se mantuvo estable dimensionalmente con respecto a la impresión fue el vinil siloxano light.

En cuanto a la precisión de los modelos podemos señalar que de las impresiones obtenidas en medio seco no existen diferencias significativas entre los modelos vaciados de vinil poliéter siloxano light, silicona de adición light y poliéter. De las impresiones tomadas en medio húmedo los modelos obtenidos de vinil poliéter siloxano light tampoco

presentaban variaciones y los obtenidos de la silicona de adición regular sufrieron distorsión a partir de las 72h.

Por consiguiente, queda rechazada la hipótesis nula (H_0) planteada al inicio del proyecto.

Por lo tanto y teniendo en cuenta las limitaciones del estudio, el vinil poliéter siloxano parece ser un material apto para la toma de impresiones de precisión, destacando entre sus principales ventajas una buena fluidez y un comportamiento superior al de los vinil siloxanos y poliéter en la exactitud dimensional y reproducción de detalle en medio húmedo.

Por último, cabe destacar la importancia de realizar más estudios, tanto in vitro como in vivo, que corroboren los resultados obtenidos y aporten más información de este material de reciente incorporación para el empleo de toma de impresiones en prótesis dental.

9. BIBLIOGRAFÍA

9. BIBLIOGRAFÍA:

1. Vega del Barrio JM. Materiales en Odontología. Fundamentos Biológicos, Clínicos, Biofísicos y Físico-Químicos. Ediciones Avances, 1996.
2. González Iglesias J. Historia de la Odontología. 2ª Edición Madrid; Trigo Ediciones, 1998. 913-98.
3. The glossary of prosthodontic terms. 8th edition. J Prosthet Dent 2005;94 (1):10-83.
4. Shillingburg HT. Impresiones. Fundamentos de prostodoncia fija. 3a ed. Chicago: Quintessence books; 1983.
5. Macchi RL. Materiales Dentales. 4a ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2000.
6. Cova Natera, JL. Biomateriales Dentales. 1ª Edición, 2004, Ed. Amolca.
7. Celemin Viñuela A, Encinas Díaz L, del Rio Highsmith L, del Rio Highsmith J. Impresiones en Implantoprotesis. Rev Int Prot Estomatol, 2003; 5:104-17.
8. Díaz-RomeRal, P., López, E, Veny, T., Orejas, J. Materiales y técnicas de impresión en prótesis dentosoportada. Cient Dent 2007;4;1:71-82.
9. Millar B. How to make a good impression (crown and bridge). Br Dent J 2001; 191: 402-5.
10. Vakay RT, Kois JC. Universal paradigms for predictable final impressions. Compend Contin Educ Dent 2005; 26: 199-200, 202-6.
11. Duke ES. A practical look at impression materials and techniques. Compend Contin Educ Dent 2005; 26: 740-2.

12. Wöstmann B. Masas de impresión elastoméricas. Quintessence Tec (Ed Esp) 2001; 12: 148- 56.
13. Rubel BS. Impression materials: a comparative review of impression materials most commonly used in restorative dentistry. Dent Clin North Am 2007; 51: 629-42.
14. Rudd RW, Rudd KD. A review of 243 errors possible during the fabrication of a removable partial denture: part I. J Prosthet Dent. 2001 Sep;86(3):251-61.
15. Rudd RW, Rudd KD. A review of 243 errors possible during the fabrication of a removable partial denture: part III. J Prosthet Dent. 2001 Sep;86(3):277-88.
16. Giordano R 2nd. Impression materials: basic properties. Gen Dent. 2000 Sep-Oct;48(5):510-2, 514, 516
17. Al Quran FA, Rashdan BA, Zomar AA. Passive fit and accuracy of three dental implant impression techniques. Quintessence Int 2012 Feb;43(2):119-25.
18. Tordiglione L, De Franco M, Bosetti G. The prosthetic workflow in the digital era. Int J Dent. 2016 (4):67-72.
19. Sang J, Betensky R. Accuracy of digital vs. Conventional implant impressions. Clin Oral Implants Res. 2015 Jun 26 (6):715-19.
20. Klooster J, Logan GI, tjan aH. Effects of strain rate on the behavior of elastomeric impressions. J Prosthet Dent 1991;66:292. 23.
21. Re D, De Angelis F, Augusti G. Mechanical properties of elastomeric impresión materials: An in vitro comparison. Int J Dent. 2015: Nov (26).
22. Perakis N, Belser UC, Magne P. Final impressions: a review of material properties and description of a current technique. Int J Periodontics Restorative Dent. 2004 Apr;24(2):109-17.
23. Devan M. M. Basic principles in impression making. J

Prosthet Dent. 2005;93(6):503–508

24. Moreira AH, Rodrigues NF, Pinho AC, Fonseca JC, Vilaça JL. Accuracy Comparison of Implant Impression Techniques: A Systematic Review. Clin Implant Dent Relat Res. 2015 Oct;17 Suppl 2:e751-64.
25. Larson T. D. The clinical significance of marginal fit. Northwest Dentistry. 2012;91(1):22–29.
26. Wismeijer D, Mans R, Van Genuchten M. Patient's preferences when comparing analogue implant impressions using a polyether impression material versus digital impressions (Intraoral Scan) of dental implants. Clin Oral Impl. Res. 25, 2014: 1113-1118.
27. Patzelt S, Lamprinos C. The time efficiency of intraoral scanners: An in vitro comparative study. JADA 145(6):542-551.
28. Jonathan N, Dorin R, Wyatt C. A comparison of the marginal fit of crowns fabricated with digital and conventional methods. J Prothet Dent, 2014; 112:555-560.
29. Seelbach P, Brueckel C, Wöstmann B. Accuracy of digital and conventional impression techniques and workflow. Clin Oral Invest, 2013 (17):1759-1764.
30. Lee S, Gallucci G. Digital vs conventional implant impressions: efficiency outcomes. Clin Oral Impl Res 2013 (24): 111-115.
31. Svanborg P, Skjerven H, Carlsson P. Marginal and internal fit of cobalt-chromium fixed dental prostheses generated from digital and conventional impressions. Int J Dent, 2014 (4).
32. Ting-shu S, Jian S. Intraoral digital impression technique: A review. J Prosth, 2014, Mar-1-9.
33. Papaspyridakos P, Gallucci G, Hanssen S. Digital versus conventional implant impressions for edentulous patients: accuracy outcomes. Clin Oral Impl Res, 2015 Jan-1-9.

34. Lee S, Betensky R, Gianneschi G. Accuracy of digital versus conventional implant impressions. *Clin Oral Impl Res*, 2014, Jan:1-9.
35. Yuzbasioglu E, Kurt H, Turunc R. Comparison of digital and conventional impression techniques: evaluation of patient's perception, treatment confort, effectiveness and clinical outcomes. *BMC Oral Health*, 2014; (14):10.
36. Tse-Gyung, K, Sungtae, K, Hyunmin, C. Clinical Acceptability of the internal gap of CAD/CAM PG-AG crowns using intraoral digital impressions. *Biomed Res Int*. 2016 (3): 167-71.
37. Renne W, Ludlow M, Fryml J. Evaluation oh the accuracy of 7 digital scanners: An in vitro analysis base don 3-dimensional comparisons. *J Prosthet Dent* 2016 Dec (23):56-62.
38. Rehmann P, Sichwardt V. Intraoral Scanning Systems: Need for maintenance. *Int J Prosthodont* 2017 Jan:30(1):27-29.
39. Ahlholm P, Sipila K. Digital versus conventional impressions in fixed prosthodontics: A review. *J Prosthodont* 2016 Aug (2): 132-38.
40. Arcuri L, Lorenzi c. Full digital workflow for implant-prosthetic rehabilitations: a case report. *Oral Implantol* 2015 Oct-Dec;(8):114-121.
41. Baig MR. Accuracy of impressions of multiple implants in the edentulous arch: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014 Jul-Aug;29(4):869-80.
42. Shembesh M, Ali A, Finkelman M. An in vitro comparison of the marginal adaptation accuracy of CAD/CAM resturations using different impression systems. *J Prosthodont*, 2016 Feb (8): 125-30.
43. Carlo HL, Fonseca RB, Soares CJ, Correr AB, Correr-Sobrinho L, Sinhoreti MA. Inorganic particle analysis of dental impression elastomers. *Braz Dent J*. 2010;21(6):520-7
44. Lee EA. Predictable elastomeric impressions in advanced

fixed prosthodontics: a comprehensive review. *Pract Periodontics Aesthet Dent*. 1999 May;11(4):497-504

45. Beier US, Grunert I, Kulmer S, Dumfahrt H. Quality of impressions using hydrophilic polyvinyl siloxane in a clinical study of 249 patients. *Int J Prosthodont* 2007; 20: 270-4. 153.
46. Blatz MB, Sadan A, Burgess JO, Mercante D, Holst S. Selected characteristics of a new polyvinyl siloxane impression material- A randomized clinical trial. *Quintessence Int* 2005; 36: 97-104.
47. Barceló S, Ramirez P, Pavía E. Valoración física de materiales de impresión elastoméricos: poliéteres y silicona por adición. *Rev Int Prot Estomatol* 2005; 7: 16- 20.
48. Lu H, Nguyen B, Powers JM. Mechanical properties of 3 hydrophilic addition silicone and polyether elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent* 2004; 92: 151-4.
49. Al-Johani, A, Clark RK. Effect of surfactant on surface hardness of dental stone and investment casts produced from polyninyl siloxane duplicating materials. *Eur J Prosthodont Restor Dent*. 2008 Jun; 16 (2): 77-80.
50. Balkenhol M, Haunschild S, Lochnit G. Surfactant release from hydrophilized vinylpolysiloxanes. *J Dent Res*. 2009 Jul; 88(7):668-72.
51. Groten M, Rupp F. Primeras experiencias clínicas con Penta Soft. *Lab Dent* 2003; 4: 18- 28.
52. Nassar U, Oko A, Adeeb S. An in vitro study on the dimensional stability of a vinyl polyether silicone impression material over a prolonged storage period. *J Prosth Dent* 2013; 109:172-178.
53. Stolber T, Johnson G, Schmilter M. Accuracy of the newly formulated vinyl siloxanether elastomeric impression material. *J Prosth Dent*. 2010 Apr (103); 228-239
54. Enkling N, Bayer S, Jöhren P. Vinylsiloxanether: A new

- impression material. Clinical Study of implant impressions with vinylsiloxanether versus polyether materials. Clin Imp Dent Relat Res 2012; 14: 144-151.
55. Farhan D, Lauer W, Heydecke G. Handling of polyvinylsiloxane versus polyether for implant impressions. Int J Prosthodont 2016 Jul-Aug;29 (4):403-5.
 56. <http://www.gceurope.com/products/detail.php?id=33>
 57. <http://www.gceurope.com/products/detail.php?id=149>
 58. http://solutions.productos3m.es/wps/portal/3M/es_ES/3M_ESPE/Dental-Manufacturers/Products/Dental-Indirect-Restorative/Polyether-Impression-Material/Impregum-Penta/
 59. Competitive Product Comparison-Impregum Penta/IdentiumMedium.http://multimedia.3m.com/mws/media/571142O/impregum-penta-identium-medium-body-competitivecomparison.pdf?&fn=imp_p_identium_med_cpc.pdf
 60. Rupp F, Geis-Gerstorfer J. Hydrophilicity of unset and set elastomeric impression materials. Int J Prosthodont, 2010 Nov-Dec;23(6):552-4.
 61. Rupp F, Axmann D, Jacobi A. Hydrophilicity of elastomeric non-aqueous impression materials during setting. Dent Mater 2005 Feb; 21 (2):94-102.
 62. Blakenhol, M, Wöstmann, B, Kanehira, M. Shark fin test and impression quality: A correlation analysis. J Dent. 35-2007; 409-415.
 63. Lawson NC, Cakir D, Ramo L. Flow profile of regular and fast-setting elastomeric impression materials using a shark fin test device. J Esthetic Restor Dent. 2011, Jun 23 (3); 171-176.
 64. Dentistry. Elastomeric impression materials. UNE en ISO 4823:2000. European Committee for Standardization. Madrid: Ed AENOR; 2001.
 65. American National Standard/American Dental Association

- Specificación no.19 for non-aqueous, elastomeric dental impressions. J Am Dent Assoc. 1977 (94); 733-741. Doi:10.14219/jada.archive.1977.0334
66. ANSI/ADA Specification No.25 – Dental Gypsum Products: 2000 en www.ADA.org. 87.
 67. Schelb E, Mazzocco CV, Jones JD, Prihoda T. Compatibility of type IV dental stones with polyvinyl siloxane impression materials. J Prosthet Dent 1987; 58: 19-22.
 68. Teraoka F, Takahashi J. Dimensional changes and pressure of dental stones set in silicone rubber impressions. Dent Mater 2000; 16: 145-9.
 69. Schelb E, Cavazos E, Kaiser DA, Troendle K. Compatibility of type IV dental stones with polyether impression material. J Prosthet Dent 1988; 60:540-2. 89.
 70. Caputi S, Varvara G. Dimensional accuracy of resultant casts made by a monophasic, one-step and two-step, and a novel two-step putty/light-body impression technique: An in vitro study. J Prosthet Dent. 2008;99:274–81.
 71. Hiraguchi H, Kaketani M, Hirose H. Dimensional changes in stone cast resulting from long-term immersion on addition-type silicone rubber impressions in disinfectant solutions. Dent Mater J. 2003; 32(3): 361-6.
 72. Haralur SB, Saad Toman M, Ali Al-Shahrani A, Ali Al-Qarni A. Accuracy of Multiple Pour Cast from Various Elastomer Impression Methods. Int J Dent. 2016;2016:741
 73. Rueda LJ, Sy-Muñoz JT, Naylor WP, Goodacre CJ, Swartz ML. The effect of using custom or stock trays on the accuracy of gypsum casts. Int J Prosthodont 1996; 9: 367-73. 160.
 74. Ionta FQ, Mendonça FL, de Oliveira GC, de Alencar CR, Honório HM, Magalhães AC, Rios D. In vitro assessment of artificial saliva formulations on initial enamel erosion

- remineralization. J Dent 2014;42(2):175-9.
75. Silva MP, Junio JC, Jorjão AL, Machado AKS, Oliveira LD, Junqueira JC, Jorge AOC. Influence of artificial saliva in biofilm formation of candida albicans in vitro. Braz Oral Res 2012;26(1):24-8.
76. Hahnel S, Henrich A, Bürgers R, Handel G, Rosentritt M. Investigation of mechanical properties of modern dental composites after artificial aging for one year. Operative Dentistry 2010;35(4):412-19.
77. <http://www.enac.es/web/enac/ENAC>.
78. <http://www.tekniker.es/tekniker/tekniker.php?idioma=es>
79. https://www.ecured.cu/Proyector_de_perfil
80. <http://www.motic.com>
81. <http://pixelink.com/home/products/cameras/microscopy-cameras/>
82. Calatayud J, Martin G. Bioestadística en la investigación odontológica. 1ª Ed. Madrid: Pues SL; 2003.
83. IBM Corp. Released 2013. IBM SPSS Statistics v 22.0 for Windows; Armonk. NY. USA
84. Hinkle DE, Wiersma W, Jurs SG. Applied Statistics for the Behavioral Sciences. 5th ed. Boston: Houghton Mifflin; 2003.
85. Amin S, Weber HP, Finkelman M, El Rafie K, Kudara Y, Papaspyridakos P Digital vs. conventional full-arch implant impressions: a comparative study. Clin Oral Implants Res. 2016 Dec 31
86. Aragón ML, Pontes LF, Bichara LM, Flores-Mir C, Normando D. Validity and reliability of intraoral scanners compared to conventional gypsum models measurements: a systematic review. Eur J Orthod. 2016 Aug;38(4):429-34.
87. Matta RE, Adler W, Wichmann M, Heckmann SM. Accuracy of impression scanning compared with stone casts of implant impressions. J Prosthet Dent. 2016 Oct 27.

88. Chochlidakis KM, Papaspyridakos P, Geminiani A. Digital versus conventional impressions for fixed prosthodontics: A systematic review and meta-analysis. *J Prosthet Dent*. 2016 Aug; 116 (2):184-190
89. Perry RD, Golsberg JA, Benchimol J. Applicable research in practice: understanding the hydrophilic and flow property measurements of impression materials. *Compd Contin Educ Dent* 2006 Oct; 27(10):582-6.
90. Takahashi H, Finger WJ. Dentin surface reproduction with hydrophilic and hydrophobic impression materials. *Dent Mater* 1991; 7: 197-201.
91. Mennes TS, Radhakrishnan R, Ramp LC. Contact angle of unset elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*. 2015; Oct; 114 (4):536-42.
92. Matthew, G, Thomas, C. Surface detail reproduction of elastomeric impression materials related to rheological properties. *Dent Mat*, 24-2008; 951-956.
93. Tolidisk K, Tortopidist D. Comparison of elastomeric impression materials: Thixotropic behavior. *Eur J Prosth Restor Dent*, 2013. Jun:21 (2): 75-78.
94. Martínez Ramos JM. Estudio experimental del comportamiento de materiales de impresión en relación a su uso en prótesis de precisión. Tesis Doctoral 1990. Facultad Odontología UCM.
95. Gómez Polo, M. Estudio in vitro de la estabilidad dimensional de silicona de adición y poliéter en función de la técnica de impresión y el tiempo de vaciado empleados. Tesis Doctoral 2010. Facultad de Odontología UCM.
96. Garcia Fernandez MC. Estudio experimental in vitro de la fiabilidad de distintas técnicas de impresión en implantología. Tesis Doctoral 2010. Facultad de Odontología UCM.

97. Cullen DR, Mikesell JW, Sandrik JL. Wettability of elastomeric impression materials and voids in gypsum casts. *J Prosthet Dent* 1991; 66: 261-5.
98. Millar BJ, Dunne SM, Robinson PB. The effect of a surface wetting agent on void formation in impressions. *J Prosthet Dent* 1997; 77: 54-6.
99. Kanehira M, Finger WJ, Komatsu M. Surface detail reproduction with new elastomeric dental impression materials. *Quintessence Int* 2007 Jun; 38 (8):479-88.
100. Chen S. Y., Liang W. M., Chen F. N. Factors affecting the accuracy of elastometric impression materials. *Journal of Dentistry*. 2004;32(8):603–609
101. Mondon M, Ziegler C. Changes in water contact angles during the first phase of setting of dental impression materials. *Int J Prosthodont* 2003;16: 49-53
102. Aiasha T, Kumar S, Savadi RC. Evaluation and comparison of surface detail reproduction of different elastomeric impression materials under dry and wet conditons. *Treds Prosthodont Dent Implantol*. 2010;1:5-8.
103. Manoj SS, Cherian KP, Chitre V, Aras M. A Comparative Evaluation of the Linear Dimensional Accuracy of Four Impression Techniques using Polyether Impression Material. *J Indian Prosthodont Soc*. 2013 Dec;13(4):428-38
104. Sampath K, Kumar A. A comparative evaluation of dimensional stability of three types os interocclusal recording materials: An in vitro multi-center study. *Head Face Med* 2012; 8(27).
105. Mishra S, Chowdhary R. Linear dimensional accuracy of a polyvinyl siloxane of varying viscosities using different impression techniques. *J Investig Clin Dent*. 2010;1:37–46.
106. Kamble SS, Khandeparker RV, Somasundaram P, Raghav S, Babaji RP, Varghese TJ. Comparative evaluation of dimensional

- accuracy of elastomeric impression materials when treated with autoclave, microwave, and chemical disinfection. *J Int Oral Health*. 2015;7:22–4.
107. Basapogu S, Pilla A, Pathipaka S. Dimensional accuracy of hydrophilic and hydrophobic VPS impression materials using different impression techniques – An in vitro study. *J Clin Diagn Res*. 2016;10:56–9.
 108. Gonçalves FS, Popoff DA, Castro CD, Silva GC, Magalhães CS, Moreira AN. Dimensional stability of elastomeric impression materials: a critical review of the literature. *Eur J Prosthodont Restor Dent*. 2011 Dec;19(4):163.
 109. Piwowarczyk A, Ottl P, Buchler A, Lauer HC, Hoffmann A. In vitro study on the dimensional accuracy of selected materials for monophasic elastic impression making. *Int J Prosthodont* 2002; 15: 168-74.
 110. Forrester-Baker L, Seymour KG, Samarawickrama D, Zou L, Cherukara G, Patel M. A comparison of dimensional accuracy between three different addition cured silicone impression materials. *Eur J Prosthodont Restor Dent* 2005; 13: 69- 74.
 111. Vadapalli S, Alturi K, Putcha MS, Kondreddi S. Evaluation of surface detail reproduction, dimensional stability and gypsum compatibility of monophasic polyvinyl-siloxane and polyether elastomeric impression materials under dry and moist conditions. *J Int Soc Prev Community Dent*. 2016 Jul-Aug;6(4):302-308.
 112. Johnson GH, Mancl LA, Schwedhelm ER, Lepe X. Clinical trial investigating success rates for polyether and vinyl polysiloxane impressions made with full-arch and dual-arch plastic trays. *J Prosthet Dent*. 2010;103:13-22.
 113. Wadhvani W, Johnson GH, Lepe X. Accuracy of new formulated fast-setting elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent* 2005;93:530-9.
 114. Heshmati RH, Nagy W, Wirth CG, Dhurcy VB. Delayed linear

- expansión of improved dental Stone. *J Prosthet Dent.* 2002; 88:26-31.
115. Mandikos MN. Polyvinyl siloxane impression materials: An update on clinical use. *Aust Dent J.* 1998; 43:428-34.
116. Wildgoose DG, Winstanley RB. The dimensional accuracy of silicone duplicating materials. *Quintessence Dent Technol* 1999; 23: 201-6.
117. Berg JC, Johnson GH, Lepe X. Temperature effects on the rheological properties of current polyether and polysiloxane impression materials during setting. *J Prosthet Dent.* 2003; 90:150-61.
118. Kanehira M, Finger WJ, Endo T. Volatilization of components from and water absorption of polyether impressions. *J Dent.* 2006; 34:134-8.
119. Donovan TH, Chee WW. A review of contemporary impression materials and techniques. *Dent Clin North Am.* 2004; 48:445-70.
120. Lawson NC, Burgess JO, Likater MS. Tensile elastic recovery of elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent.* 2008; 100:29-33.
121. Sakaguchi RL, Powers JM. Craig's restorative dental materials. 13th ed. Philadelphia: Masby Elsevier; 2012 p. 293.
122. Millar BJ, Dunne SM, Robinson RB. An in vitro study of a clinical surfactant used with polyvinyl siloxane impression materials. *Quintessence Int.* 1996; 27:707-9.
123. Millar BJ, Dunne SM, Robinson RB. In vitro study of the number of surface defects in monophasic and two-phase addition silicone impressions. *J Prosthet Dent.* 1998;80: 32-35.
124. Arora A., Singh V. P., Das U. M., Marwah N., Tumba K. Accuracy of different putty-wash impression techniques with various spacer thickness. *Int J Clin Ped Dent.* 2012;5(1):33–38

125. Ragain JC, Grosko ML, Johnson WM. Detail reproduction, contact angles and die hardness of elastomeric impressions and gymsum die material combinations. *Int J Prosthodont*. 2000; 13:214-20.
126. Schelb E, Cvanzos E. Surface detail reproduction of type IV dental stones with selected polyvinyl siloxane impressons materials. *Quintessence Int*; 1991; 22:51-5.
127. Johnson GL, Lepe X. The effect of surface moisture on detail reproduction of elastomeric impressions. *J Prosthet Dent*. 2003; 90 (4):354-363.
128. Petrie C, Walker M, Aisling M. Dimensional accuracy and surface detail reproduction of two hydrophilic vinyl polysilocane impression materials tested under dry, moist and wet conditions. *J Prosthet Dent*. 2003; 90 (4):365-369.
129. Kumari N, Nandeeshwar DB. The dimensional accuracy of polyvinyl siloxane impression materials using two different impression techniques: An in vitro study. *J Indian Prosthodont Soc*. 2015;15:211-7.
130. Hoods-Moonsammy VJ, Owen P, Howes DG. A comparison of the accuracy of polyeter, poly vinyl siloxane, and plaster impressions for long-span implant-supported prostheses. *Int J Prosthodont*. 2014;27:433-8.
131. Menees TS, Radhakrishnan R, Ramp LC. Contact angle of unset elastomeric impression materials. *J Prosthet Dent*. 2015; 114:536-42.
132. Calvo J, Barcelo F, Hirata F. Efecto de un tensoactivo en la compatibilidad entre yesos modificados y siliconas de adición. (<https://encolombia.com/medicina-odontologia/odontologia/efecto-de-un-tensoactivo/>)
133. Alkurt M, Duymus ZY, Dedeoglu N. Invetigation of the effects of storage time on the dimensional accuracy of impression

- materials using cone beam computed tomography. *J Avd Prosthodont.* 2016 Oct; 8(5):380-387.
134. Vitti RP, Da Silva MA, Consari RL. Dimensional accuracy of Stone casts made from silicone-based impression materials and three impressions techniques. *Braz Dent .* 2013 Sep-Oct;24 (5):498-502.
 135. Nassar U, Chow AK. Surface detail reproduction and effect of disinfectant and long-term storage on the dimensional stability of a novel vinyl polyether silicone impression material. *J Prosthodont.* 2015 Aug; 24 (6):494-8.
 136. Pal, PK, Kamble S, Chaurasia R. Evaluation of different disinfectants on dimensional accuracy and surface quality of type IV gypsum casts retrieved from elastomeric impression materials. *J Int Oral Health.* 2014 Jun; 6 (3):77-81.
 137. Bankhol M, Hunschild S, Erbe C. Influence of prologed setting time on permane deformation of elastomeric impression materials. *J Prosthethet Dent.* 2010; May; 103(5):288-94.
 138. Lawson NC, Burgess JO, Litaker M. Tear strength of five elastomeric impression materials and two setting times and two tearing rates. *J Esthet Dent;* 2006;20(3):186-93.
 139. Hosseinpour D, Berg JC. The dynamic interaction of wáter with four dental impression materials during cure. *J Prosthodont.* 2009 Jun; 18(4):282-300.
 140. Silva S, Messias A, Abi-Rached F. Accuracy of gypsum casts after different impression techniques and double pouring. *PLoS One.*2016; 11 (10).
 141. Satheesh B. Haralur , Majed Saad Toman, Abdullah Ali Al-Shahrani, and Abdullah Ali Al-Qarni. Accuracy of Multiple Pour Cast from Various Elastomer Impression Methods. *Int J Dent.* 2016; 2016: 7414737.
 142. Katyayan PA, Kalavathy N, Katyayan M. Dimensional acuracy

- and detail reproduction of two hydrophilic vinyl polysiloxane impression materials tested under different conditions. *Indian J Dent Res* 2011 Nov-Dec;22(6):881-2.
143. Kwang-Hak B, Gun Chang R. Accuracy of three implant impression techniques with different impression materials and stones. *Int J Prosthodont* 2012 vol 25 (1).
 144. Regis RR, Alves CC, Rocha SS, Negreiros WA, Freitas-Pontes KM. The importance of a two-step impression procedure for complete denture fabrication: a systematic review of the literature. *J Oral Rehabil*. 2016 Oct;43(10):771-7
 145. Reddy S, Prasad K, Vakil H. Accuracy of impressions with different impression materials in angulated implants. *Niger J Clin Pract*. 2013 Jul-Sep;16(3):279-84.
 146. Jacob SA, Nayar SV, Nandini VV. Comparison of the dimensional accuracy and surface detail reproduction of different impression materials under dry and moist conditions-An in vitro study. *Int J Contemp Dent*. 2012;3:55.
 147. De Lima LM, Borges GA, Junior LH, Spohr AM. In vivo study of the accuracy of dual-arch impressions. *J Int Oral Health*. 2014;6:50–5.
 148. Moore BK. Hydrophilic poly(vinyl siloxane) impression materials: dimensional accuracy, wettability, and effect on gypsum hardness. *Int J Prosthodont*. 1991 May-Jun;4(3):240.
 149. Gamborena I. Procera AllCeram: otra alternativa estética de la restauración convencional metal cerámica. *Maxillaris* 2000; 26: 20-6.
 150. Brunot-Gohin C, Duval JL, Verbeke S, Belanger K, Pezron I, Kugel G, Laurent-Maquin D, Gangloff S, Egles C Biocompatibility study of lithium disilicate and zirconium oxide ceramics for esthetic dental abutments. *J Periodontal Implant Sci*. 2016 Dec;46(6):362-371.

151. Soh G, Chong YH. Determination of an optimal magnification for examining voids in elastomeric impressions. *Int J Prosthodont*. 1990 Nov-Dec;3(6):573-6.
152. Porojan L, Topală F, Porojan S, Savencu C. Effect of frame design and veneering material on biomechanical behavior of zirconia dental crowns veneered with overpressing ceramics. *Dent Mater J*. 2017 Feb (1)
153. German MJ, Carrick TE, McCabe JF. Surface detail reproduction of elastomeric impression materials related to rheological properties. *Dent Mater*. 2008 Jul;24 (7):951-6.
154. Alikhasi M, Siadat H, Beyabanaki E, Kharazifard MJ..J Accuracy of implant position transfer and surface detail reproduction with different impression materials and techniques. *Dent (Tehran)*. 2015 Oct;12(10):774-83.
155. Michalakakis KX, Bakopoulou A, Hirayama H. Pre- and post-set hydrophilicity of elastomeric impression materials. *J Prosthodont* 2007 Jul-Aug. 16(4):238-48.
156. Takahashi H, Finger WJ, Kurokawa M. Sulcus depth reproduction with polyvinil siloxane impression material: effects of hidrophilicity and impression temperature. *Quintessence Int* 2010 Mar; 41(3)43-50.
157. Nagrath R, Lahon M. A comparative evaluation of dimensional accuracy and surface detail reproduction of four hydrophilic vinyl polysiloxane impression materials tested under dry, moist and wet conditions: An in vitro study. *J Indian Prosthodont Soc* 2014 Dec;14 (Suppl 1):59-66.
158. Walker MP, Petrie CS, Haj-Ali R, Spencer P, Dumas C, Williams K. Moisture effect on polyether and polyvinylsiloxane dimensional accuracy and detail reproduction. *J Prosthodont* 2005; 14: 158-63.
159. Sreeramulu B, Pilla A. Dimensional Accuracy of hidrophilic

and hydrophobic VPS impression materials using different impression techniques: An in vitro study. *J Clin Diagn Res* 2016 Feb; 10 (2)

160. Katna V, Suresh S, Vivek S, Meenakshi K, Ankita G. To study the flow property of seven commercially available zinc oxide eugenol impression material at various time intervals after mixing. *J Indian Prosthodont Soc.* 2014 Dec;14(4):393-9
161. Nishigawa G, Natsuaki N, Maruo Y, Okamoto M, Minagi S. Visual observation of the dynamic flow of elastomer rubber impression material between the impression tray and oral mucosa while seating the impression tray. *J Oral Rehabil.* 2003 Jun;30(6):608-1
162. Katyanan PA, Kakacathy N, Katyayan M. Dimensional Accuracy and detail reproduction of two hydrophilic vinyl polysiloxane impression materials tested under different conditions. *Indian J Dent Res.* 2011;22:220-225.
163. Panichuttra R, Jones RM, Goodacre C, Munoz Ca, Pujari M, Garg P, Prithviraj DR. Evaluation of accuracy of casts of multiple internal connection implant prosthesis obtained from different impression materials and techniques: An in vitro study. *J Oral Implantol.* 2014;40:137–45.
164. Lee H, So JS, Hochstedler JL, Ercoli C. The accuracy of implant impressions: a systematic review. *J Prosthet Dent.* 2008 Oct;100(4):285-91
165. Satheesh Br, Majed Tn, Abdullah Ali Al-Shahrani. Accuracy of Multiple Pour Cast from Various Elastomer Impression Methods. *Int J Dent.* 2016; 2016: 7414737.
166. N Kulashekar Reddy and IN Aparna. Effect of frequency and amplitude of vibration and role of a surfactant on void formation in models poured from polyvinyl siloxane impressions. *J Conserv Dent.* 2011 Apr-Jun; 14(2): 151–155.
167. Johnson G. H., Craig R. G. Accuracy of four types of rubber

impression materials compared with time of pour and a repeat pour of models. J Prosthet Dent. 1985;53(4):484–490. doi: 10.1016/0022-3913(85)90630-4.

10. ANEXOS

10.ANEXOS:

10.1. ANEXO1: CONTRATO DE COLABORACIÓN Y RESOLUCIÓN ARTICULO 83:

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Séneca, 2

28040 Madrid

www.ucm.es



GC-EUROPA y

Dr. Del Río Highsmith /Dr. Gómez Polo/ A. Martínez Bravo

Acuerdo

Entre las partes

GC Europa N.V. con sede en Interleuvenlaan 33, 3001 Leuven, Bélgica, representado por Bart Dopheide, de aquí en adelante referido como “GCE”

Y

Universidad Complutense de Madrid, localizada en Seneca 2, 28040 Madrid, España, representada por el Dr. Joaquín Plumet Ortega, con DNI número 2341555. Como Vice-Rector de Investigación, de aquí en adelante referido como “U.C.M.”

Considerando que GCE esta interesada en la realización del estudio: *“Estudio de una Silicona Vinilpolieter como Nuevo Material de Impresión”*, por el equipo investigador: JAIME DEL RÍO HIGHSMITH, professor a tiempo completo , MIGUEL ANGEL GÓMEZ POLO, profesor asociado y ALMUDENA MARTÍNEZ BRAVO, estudiante del doctorado en Ciencias Odontológicas del Departamento de Estomatología I, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid (U.C.M.).

Considerando que el mencionado equipo de investigación de U.C.M. esta preparado para conducir y realizar dicho estudio para GCE.

Considerando que ambos GCE y U.C.M. desean llevar a cabo el presente contrato provisto en el Artículo 83 de Ley Orgánica de Universidades, que regula la compatibilidad entre las horas lectivas en la Universidad con la tareas y proyectos científicos, y en los artículos 173,174,175 y 176 de los Estatutos de la U.C.M., aprobado por el Real Decreto approved 58/2003 del 8 de May, hasta hoy.

Ambos GCE y U.C.M. han acordado llevar a cabo el estudio “Estudio de una Silicona Vinil Polieter como Nuevo Material de Impresión” (El propósito)

AHORA POR TANTO LAS PARTES HAN ACORDADO LO SIGUIENTE

1.- OBLIGACIONES DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo investigador, en los términos descritos en el presente acuerdo, esta obligado a realizar para GCE una investigación sobre: ***“Estudio de una Silicona Vinil Polieter como un Nuevo Material de Impresión”*** , en los términos descritos en las cláusulas incluidas en el presente contrato.

2.- DEFINICION DE LA INVESTIGACIÓN

- Estudiar la fluidez del material según el test de aleta de tiburón.
- Estudiar la estabilidad dimensional en medio seco y húmedo según ADA (American Dental Association) especificación 19, mediante microscopia óptica.
- Estudiar la exactitud y reproducción del detalle del material, en medio seco y húmedo, según ADA especificación 19, mediante microscopia óptica.
- Analizar la resistencia al desgarro del material tras sucesivos vaciados según ADA especificación 19, mediante microscopia óptica.

(Para Información adicional **ver Anexo “Protocolo”**)

3.- PERIODO PARA LA REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El periodo previsto para el desarrollo del proyecto es de **seis (6) meses** desde la fecha del presente contrato (fecha de inicio el 5 de Noviembre del 2012 hasta el 4 de Mayo del 2013), pudiendo ser renovado por mutuo acuerdo escrito si ambas partes consideran que es necesario continuar el estudio.

Un informe final en formato escrito (incluyendo imagenes) en lengua inglesa debe ser presentado por U.C.M. a GCE, como máximo pasados 6 meses desde la finalización del periodo de estudio (como tarde el 3 de Noviembre del 2013) informando sobre los resultados. U.C.M. debe, durante el estudio y durante al menos 20 años desde la terminación del estudio (y massi así lo requieren las regulaciones nacionales y/o europeas) guardar un informe completo del estudio incluyendo toda la correspondencia con GC, así como todos los informes sobre ele studio, además de todas las observaciones y datos relevantes del estudio.

4.- RESPONSABILIDAD DEL EQUIPO INVESTIGADOR

La persona responsable por parte de la U.C.M será **D. JAIME DEL RÍO HIGHSMITH ("Investigator")** cuyo negociador oficial por parte de GCE será **Dña. Maria José González**. El equipo investigador publicará un informe final estableciendo las conclusiones finales obtenidas. Los resultados obtenidos en este proyecto serán presentados a GCE en forma de un informe final (Incluyendo imágenes) en lengua inglesa.

5.- OBLIGACIÓN/DEBER DE PAGO DE LA SOCIEDAD

GCE esta obligada a pagar por la investigación contratada la cantidad de 2000 euros incluidos impuestos IVA.

Si GCE accede a proporcionar cualquier material a U.C.M. en relación al estudio mencionado anteriormente, U.C.M. esta conforme en que dicho material será utilizado solo con este propósito de investigación y que será utilizado sin ánimo de lucro y no será proporcionado a ninguna otra parte o laboratorio sin la previa conformidad por escrito de GCE.

El pago de la cantidad acordada para la investigación se llevará a cabo mediante transferencia bancaria a "Fundación General de la U.C.M." en el Banco Santander Central-Hispano, numero de cuenta: IBAN: ES71-0049-2196-07-1410111720 //
BIC: BSCHEMM, con localización en Avenida Complutense s/n- 28040 Madrid. España.

6.- PROPIEDAD DE LOS DERECHOS SOBRE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Cada parte contratante debe permanecer como dueño de los derechos intelectuales, tanto de los datos protegidos como de los no protegidos en momento en el que el contrato sea llevado a cabo.

Todos los derechos sobre los resultados del estudio generados en concordancia con la investigación, quedarán en la U.C.M. U.C.M. se compromete a que GCE debe recibir los derechos de uso en consideración con los datos evaluados en el estudio por la U.C.M.

GCE tiene el irrevocable y no exclusivo derecho de uso de los resultados de este proyecto (incluyendo todas las imagenes) para, especialmente pero no limitado a su uso con propósito interno, externo y comercial (como por ejemplo anuncios publicitarios u otro tipo de relación pública).

Se estipula expresamente que todos los derechos (o por ejemplo la propiedad industrial) que surgan de las patentes de invencion, conocimiento, propiedad intelectual y tecnología, en general, que pudiesen ser desarrolladas durante el proyecto perteneceran exclusivamente a **GCE, como único propietario de los derechos antes mencionados.**

GCE podrá explotar los resultados libremente , patentados o no, que tengan su origen en el estudio al que este contrato hace referencia. De la misma manera **GCE** podrá conceder licencias de explotación a terceras partes, y será comunicado mediante un escrito a **U.C.M.** En compensación, y en este caso, **GCE**, tendrá que satisfacer la cuantía, correspondiente al 10% de los derechos de licencia a una tercera parte. La forma de pago se establecerá en cada caso.

7.- PUBLICIDAD DE LOS RESULTADOS

Cuando **UCM** desee utilizar los resultados, en parte o al completo, como publicación en forma de artículo o conferencia, debe presentar el texto propuesto y las imágenes de dicha publicación a **GCE** para su revisión y comentarios y **U.C.M.** debe pedir la conformidad por escrito a **GCE**. **GCE** debe contestar en un periodo máximo de 45 días, comunicando su autorización, cláusulas restrictivas o desacuerdo. Si pasado este periodo no hay respuesta se sobreentiende que el silencio es la autorización tácita para su difusión.

GCE debe tener el derecho de solicitar la nulidad de toda la información confidencial que concierna a **GCE** y/o sus compañías afiliadas.

La institución acepta no usar el nombre de **GCE** con ningún propósito sin el previo consentimiento escrito por parte de **GCE**.

8.- COMPORTAMIENTO ÉTICO DE LOS INVESTIGADORES

Tanto en las publicaciones como en las patentes , siempre se respetarán las menciones a los autores del trabajo, es este sentido aparecerán como inventores. En todas las posibles difusiones de los resultados, siempre se hará referencia al presente contrato.

9.- AUTORIZACION DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

La eficacia del presente contrato depende de la obtención de la autorización acprde a la Normativa para contratos entre entidades publicas y privadas o con personas físicas, la realización de trabajos artísticos, científicos o técnicos que se estrablecen en el artículo 83 de la Ley Orgánica de Universidades.

10.- MIEMBROS DEL EQUIPO INVESTIGADOR

- JAIME DEL RIO HIGHSMITH (02703131-X). PROFESOR A TIEMPO COMPLETO.
- MIGUEL GOMEZ POLO (03472267-A). PROFESOR ASOCIADO.
- ALMUDENA MARTÍNEZ BRAVO (53409249-Y). ESTUDIANTE DEL DOCTORADO EN CIENCIAS ODONTOLÓGICAS.

11- JURISDICCION

Este acuerdo debe ser regulado y construido en base a la legislación española. En caso de que surgieran diferencias o disputas relacionadas con este contrato, y no puedan ser resueltas de manera amigable, las partes aceptan someterse a la decisión de las cortes de Madrid y a las leyes de la legislación española.

12.- OBLIGACIÓN DE COLABORACIÓN

GCE y el equipo investigador del Departamento de Estomatología I de la Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid (**U.C.M.**). siempre colaborarán acorde a los principios de buena fe y eficacia para que la investigación finalice con éxito.

Los datos personales incluidos en este contrato, serán incluidas en ficheros, que son responsabilidad de las partes contratantes, en orden de cumplir con los términos del acuerdo. Ambas partes están de acuerdo en procesar los datos según la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre: Protección de Datos Personales.

Podrán ejercer sus derechos para acceder, rectificar o cancelar los datos en la dirección facilitada en este documento para notificaciones.

U.C.M. Acepta: :

- No modificar el protocolo sin la previa aprobación por escrito de GCE.
- Seguir el protocolo acordado entre GCE y UCM.

- Cumplir con todos los requerimientos locales que en el país donde se realiza el estudio se exigen incluyendo pero no limitados a temas legales, medicos, éticos referentes a la investigación.
- Asegurar todos los permisos de las autoridades sanitarias obtenidas previamente al comienzo del estudio.

- Informar a GCE en caso de que U.C.M cese la investigación por cualquier razón.

- Notificar a GCE, en un plazo máximo de 10 días cualquier evento de interes urgente.

-

-

- **UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

GC-EUROPE

-

- Signature:

- Name:

- Function:

-

- Annex 1: Protocol

- Annex 2: Non-disclosure Agreement

10.2. ANEXO 2: INSTRUCCIONES Y DATOS DEL FABRICANTE

DEL EXA MIX NDS®:

Antes de usar lea cuidadosamente estas instrucciones.

ES

EXAMIX™ NDS REGULAR TYPE EXAMIX™ NDS INJECTION TYPE EXAMIX™ NDS MONOPHASE EXAMIX™ NDS HEAVY BODY

HYDROPHILIC VINYL POLYSILOXANE IMPRESSION MATERIAL

Solamente para el uso por un profesional odontológico de acuerdo con las indicaciones recomendadas.

DESCRIPCIÓN

EXAMIX NDS es un material para impresiones VPS reactivo a la mezcla (catalización por platino) muy avanzado. Produce impresiones nítidas, extraordinariamente suaves y de alta precisión para modelos, coronas, puentes y dentaduras postizas.

USOS E INDICACIONES RECOMENDADAS

Indicaciones	Técnicas de Impresión	Tipo de cubeta	Viscosidades recomendadas
Impresión para carillas, inlays, onlays, coronas o puentes	Mezcla única, impresión única		Monofase
	Mezcla doble, impresión única	Moide estándar o molde a la medida	Monofase o pesada + Inyección o normal
	Mezcla doble, impresión doble		Masilla + Inyección o normal
	Mezcla doble, impresión única		Monofase o pesada + Inyección o normal
	Impresión masilla lavado	Moide estándar	Masilla + Inyección o normal
Impresión de dentadura postiza parcial	Mezcla única, impresión única	Moide estándar o molde a la medida	Monofase
	Impresión masilla lavado	Moide estándar	Masilla + Inyección o normal
Impresión de dentadura postiza completa	Mezcla única, impresión única	Moide estándar o molde a la medida	Monofase

CONTRAINDICACIONES

En casos excepcionales este producto puede causar sensibilización en algunas personas. Si se produjeran reacciones de este tipo, descontinúe el uso del producto y refiera el paciente a un médico.

PROPIEDADES FÍSICAS (Promedio)

Artículos probados	Inyección Tipo 2: Consistencia Ligera	Regular Tipo 2: Consistencia Media	Monofase Tipo 2: Consistencia Media	Heavy Tipo 1: Consistencia Espesa
Tiempo total de trabajo (min., seg.)	2'15"	2'00"	2'00"	2'00"
Tiempo mínimo en la boca (min., seg.)	4'00"	4'00"	4'00"	4'00"
Recuperación de la deformación (%)	99.7	99.7	99.5	99.5
Máximo esfuerzo en compresión (N)	17.0	16.0	13.3	13.3
Cambio dimensional lineal después de 24 horas (%)	10.2	10.2	10.2	10.2

Condiciones de la prueba: Temperatura (74°F/23°C ± 4°F/2°C) Humedad relativa (50 ± 5%) (ISO 1821:1985)

INDICACIONES PARA EL USO

Nota: El cartucho y el pico mezclador que se proveen son compatibles con el Dispensador de Cartucho 2 de GC.

CARGA Y USO DEL NUEVO CARTUCHO

- Levante la palanca del CARTRIDGE DISPENSER 2 (que en adelante se llamará proveedor únicamente) que fija el cartucho y tire el émbolo del pistón hasta el límite en el respaldo del proveedor. Levante el mecanismo que sostiene el cartucho en el proveedor y cargue el cartucho asegurándose de que el corte en forma de V en el borde del cartucho queda mirando hacia abajo. Presione hacia abajo el mecanismo que sujeta el cartucho para que el cartucho quede fijo.
- Levante la palanca de liberación y presione el émbolo hacia adelante hasta que se introduzca en el cartucho.
- Remueva la tapa del cartucho girándola un cuarto de vuelta en la dirección contraria a las manecillas de reloj. Inclíne la tapa hacia abajo y destape el cartucho. Suavemente exprima la empuñadura del proveedor para extraer una pequeña cantidad de material a través de los dos orificios en el extremo del cartucho. Asegúrese de que la base y el catalizador fluyen en forma pareja.
- Alinee el corte en forma de V en el borde de la mixing tip con el corte en forma de V entre los bariles del cartucho. Presione firmemente para colocar la punta de mezcla. Luego gire el anillo de color de la punta del mezclador dando un cuarto de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hacia el extremo del cartucho. El proveedor está ahora listo para ser usado.
- Exprima la empuñadura varias veces para forzar la extrusión del material. Después de su uso, no remueva la mixing tip ya que ésta se convierte en la tapa que protege el material hasta que se use nuevamente. Cuando desee reemplazar la mixing tip, gire el anillo en la punta de mezcla un cuarto de vuelta en la dirección contraria a las manecillas de reloj para alinear el corte en forma de V en el cartucho. Inclíne la punta de mezcla hacia abajo y retírela del cartucho.
- Remueva y reemplace la punta de mezcla anterior inmediatamente antes de volver a usar el aparato. Antes de colocar la nueva punta inmediatamente haga salir una pequeña cantidad de material para asegurarse que la base y el catalizador están fluyendo en forma pareja a través de ambos orificios. Si los materiales no fluyen normalmente, remueva el material endurecido que se haya acumulado en el extremo del cartucho.

¡No acumule material en el extremo del cartucho!

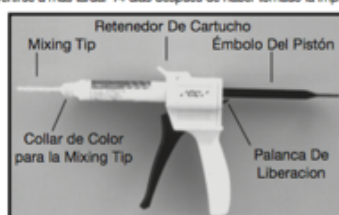
¡No acumule material en el extremo del cartucho!

- Para reemplazar el cartucho, levante la palanca de liberación y retraiga completamente el émbolo del pistón. Remueva el cartucho vacío levantando el retenedor del cartucho y cargue uno nuevo en el dispensador.

USO DEL MATERIAL PARA IMPRESIONES

Nota: Antes del uso, deje que el material llegue a la temperatura ambiente. Un material frío o refrigerado puede fraguar más lentamente.

- Fije una punta intraoral a la punta de mezclador o cargue el material en una jeringa.
- inyecte la mezcla en los dientes ya preparados.
- Cargar la cubeta con el material apropiado (masilla, monofase, heavy body o regular - dependiendo de la técnica utilizada).
- Acomode el molde cargado en la boca de acuerdo a los tiempos especificados de trabajo.
- Espere el tiempo apropiado de asentado (4 minutos en la boca).
- La impresión que se ha obtenido deberá limpiarse y luego desinfectarse utilizando una solución de glutaraldehído del 2.5% o 3.4%, o con otro desinfectante apropiado, de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Saque la impresión y vierta el modelo inmediatamente (si lo desea). El modelo debe verse a más tardar 14 días después de haber tomado la impresión.



El nuevo tipo de cartucho debe usarse con el GC CARTRIDGE DISPENSER 2.



Corte en V entre los bariles del cartucho



Corte en V en el borde del cartucho



Collar de Color para la Mixing Tip

NOTAS

- Cuando se haga salir el EXAMIX NDS del aplicador, deberá tenerse cuidado de no mezclarlo o ponerlo en contacto con los siguientes materiales ya que éstos podrían demorar el tiempo de fraguado o obstaculizar el fraguado:
 - Catalizadores para condensación para materiales de impresión de silicona
 - Materiales de impresión polisulfurosos
 - Látex
 - Materiales de Eugenol
 - Acetates
 - Azufre
 - Compuestos Acrílicos
- Evite también la humedad y el glicerol al hacerlo salir.
- Evite el uso del EXAMIX NDS en pacientes que tengan un historial de hipersensibilidad a los materiales de impresión de silicona.
- EXAMIX NDS puede llevar un revestimiento de plata o cobre.
- Téngase cuidado de que las mezclas de silicona no manchen la ropa. Estas manchas son muy difíciles de limpiar.

ALMACENAMIENTO

Guarde el producto en lugar seco a temperatura ambiente. (74°F/23°C) (Humedad relativa: 50%). Evite el contacto con la luz solar directa. Vida útil: 2 años desde la fecha de fabricación.

ENVASES

Nota: No todos los envases están disponibles en todos los países.

EXAMIX NDS Envase de 2 Cartuchos con Picos

- Regular
- Inyección
- Monofase
- Pesado

EXAMIX NDS 32 Paquete de 32 Cartuchos de Repuesto sin Picos

- Regular
- Inyección
- Monofase
- Pesado

EXAMIX NDS Paquete de 80 Cartuchos de Repuesto sin Picos

- Regular
- Inyección
- Monofase
- Pesado

PRECAUCIONES

- Evite el contacto del material de base, el catalizador, el producto mezclado o el adhesivo con los ojos. Si ocurriera tal contacto, enjuague los ojos de inmediato con abundante cantidad de agua y procure atención médica.
- El Adhesivo Universal VPS (opcional) es inflamable. No lo use ni lo almacene cerca de fuentes de calor o llamas abiertas. Debe usarse en lugares con buena ventilación.
- Evite que el material se adhiera a la ropa, pues es difícil removerlo.

Última revisión: 10/2010

10.3. ANEXO 3: INSTRUCCIONES Y DATOS DEL FABRICANTE DEL EXA'LENCE®:

EXA'lence™

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso.

ES

Material de impresión de Vinil Politéter de Silicona (VPES™)

Sólo para uso de profesionales de la odontología en las indicaciones recomendadas.

Viscosidad	Fraguado	Tipo de punta de mezcla
EXTRA LIGHT	Fraguado normal y rápido	Punta de mezcla II SS (Amarillo)
LIGHT BODY	Fraguado normal y rápido	Punta de mezcla II SS (Amarillo)
MEDIUM BODY (MONOPHASE)	Fraguado normal y rápido	Punta de mezcla II L (Azul)
HEAVY BODY	Fraguado normal y rápido	Punta de mezcla II L (Azul)
HEAVY BODY RIGID	Fraguado normal y rápido	Punta de mezcla II L (Azul)

*También disponible en EXA'lence 370

INDICACIONES RECOMENDADAS Y Técnicas de Impresión

Indicaciones	Técnica de Impresión	Tipo de cubeta	Viscosidades recomendadas
Impresión para carillas, inlays, onlays, coronas o puentes	Mezcla simple e impresión simplificada Mezcla doble e impresión simple Mezcla doble e impresión doble (Técnica Putty-Wash)	Cubeta estándar o individual	Medium Body Heavy Body or Medium Body + (Extra) Light Body Putty or Heavy Body + Medium Body o (Extra) Light Body
Impresión para prótesis parcial	Técnica de triple cubeta Mezcla simple e impresión simple	Cubeta de triple función Cubeta individual	Heavy Body (Rápido) + (Extra) Light Body Medium Body
Impresión para prótesis completa	Mezcla simple e impresión simple	Cubeta individual	Medium Body o Light Body

CONTRAINDICACIONES

En raros casos el producto puede causar sensibilidad en algunas personas. Si se experimenta alguna reacción, suspenda el uso del producto y diríjase al médico.

PROPIEDADES FÍSICAS (Promedio)

Condiciones del test: Temperatura (74°F/23°C a 77°F/25°C) Humedad relativa (50 a 90%) ISO 4823: 2000 (E) (Materiales de impresión dental elastoméricos)

	Extra Light Body (Tipo 3: Baja consistencia)	Light Body (Tipo 2: Baja consistencia)	Medium Body (Monofase) (Tipo 2: Consistencia Media)	Heavy Body (Tipo 1: Alta consistencia)	Heavy Body Rigid (Tipo 1: Alta consistencia)
Tiempo de trabajo total (minutos)	Normal: 2 min. Rápido: 1 min.	Normal: 2 min. Rápido: 1 min.	Normal: 2 min. Rápido: 1 min.	Normal: 2 min. Rápido: 1 min.	Normal: 2 min. Rápido: 1 min.
Mínimo tiempo en boca (minutos)	Normal: 3 min. Rápido: 1.5 min.	Normal: 3 min. Rápido: 1.5 min.	Normal: 3 min. Rápido: 1.5 min.	Normal: 3 min. Rápido: 1.5 min.	Normal: 3 min. Rápido: 1.5 min.
Reproducibilidad tras la deformación (%)	Normal: 98.1% Rápido: 98.0%	Normal: 98.1% Rápido: 98.0%	Normal: 98.2% Rápido: 97.8%	Normal: 98.1% Rápido: 97.8%	Normal: 98.5% Rápido: 98.1%
Máxima presión en compresión (%)	Normal: 4.2% Rápido: 4.2%	Normal: 3.2% Rápido: 3.9%	Normal: 3.9% Rápido: 3.2%	Normal: 3.1% Rápido: 3.5%	Normal: 1.2% Rápido: 1.3%
Cambio lineal dimensional (%)	5 - 10 %	5 - 10 %	5 - 10 %	5 - 10 %	5 - 10 %
Reproducción de detalles	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm
Compatibilidad con el plomo	20µm	20µm	20µm	50µm	50µm

PRECAUCIONES

Cuando extraiga EXA'lence, tenga especial cuidado para evitar que se mezcle o forme contacto con los siguientes materiales. Esto podría retrasar o impedir el fraguado: el catalizador de materiales de impresión de siliconas de condensación, materiales de impresión polisulfuros, materiales que contengan eugenol, sulfuros, lóxos, aceites, acrilatos, glicerol, anestésicos de aplicación tópica en formato spray o pomada (por ejemplo, lidocaína).

INSTRUCCIONES DE USO

CARGA DE CARTUCHO Y DISPENSADO

- Levante la palanca de liberación de DISPENSADOR DE CARTUCHO GC II y tire del émbolo del pistón hacia atrás del todo del dispensador. Levante la boquilla del dispensador y cargue el cartucho, asegurándose de que la muesca en forma de V ajusta con el borde del cartucho. Empuje hacia abajo la boquilla del cartucho para ajustarlo perfectamente.
- Levante la palanca de liberación y empuje el émbolo del pistón hasta que encaje dentro del cartucho.
- Retire la tapa del cartucho girando 1/4 en sentido contrario a las agujas del reloj. Inclíne el tapón hacia abajo y retirelo del cartucho. Con cuidado, apriete la palanca del dispensador para dejar salir una pequeña cantidad de material de las dos puntas. Asegúrese que base y catalizador salen uniformemente.
- Alinee la muesca en forma de V con el borde de la PUNTA DE MEZCLA II para que la muesca en forma de V encaje en las guías del cartucho. Apriete fuertemente para fijar la punta de mezcla. A continuación haga girar la cabeza de la punta de mezcla 1/4 en sentido de las agujas del reloj hasta el tope del cartucho. El dispensador está ahora listo para su uso.
- Apriete la palanca varias veces para dejar salir el material. Tras el uso, no retire la PUNTA DE MEZCLA II pues funcionará como tapa hasta el siguiente uso. Cuando reemplace la PUNTA DE MEZCLA II, haga girar la cabeza de la punta 1/4 en sentido contrario a las agujas del reloj para alinear la muesca en forma de V con la boquilla del cartucho. Tire entonces de ella y retirela del cartucho.
- Retire la punta de mezcla usada antes del siguiente uso. Antes de poner una nueva, deje salir con cuidado una pequeña cantidad de material para asegurar que base y catalizador fluyen equitativamente desde sus respectivas boquillas. Si el material no saliera, retire todo resto de material endurecido de las boquillas del cartucho.
- Para sustituir el cartucho, levante la palanca de liberación y retrase el émbolo del pistón por completo. Retire el cartucho vacío levantando la empuñadura del cartucho y coloque el nuevo cartucho en el dispensador.



El nuevo tipo de cartucho debe usarse con el GC CARTRIDGE DISPENSER 2

PASO DE IMPRESIÓN

Antes de usar, deje el material reposar a temperatura ambiente; frío o refrigerado puede retrasar el fraguado.

- Asegúrese de que la preparación está seca y libre de restos durante la toma de impresión.
- Elimine las zonas retentivas para facilitar la retirada de la impresión.
- Coloque un adhesivo para cubetas (GC Universal VPS Adhesive, etc.) en la cubeta y deje secar. Lea las instrucciones de uso del fabricante.
- Ponga una punta intraoral a la punta de mezcla del cartucho del material fluido seleccionado o dispénselo en una jeringa.
- Carque el material en la cubeta.
- Dispense el material fluido en la preparación y cúbrala por completo. No es necesario secar con jeringa de aire. La propiedad hidrofóbica de EXA'lence permite una mejor autohumectación, dando como resultado una excelente adaptación a los dientes.

Nota:

En caso de usar la doble mezcla impresión doble o la técnica Putty-wash, asegúrese de que la impresión preliminar está limpia y perfectamente seca antes de tomar la impresión final.

- Coloque la cubeta cargada en la boca. Refiérase a la tabla de arriba para ver los tiempos de trabajo recomendados.
- Espera a que el material fragüe. Refiérase a la tabla de arriba para ver los tiempos de fraguado intraoral recomendados.
 - La formulación química única de EXA'lence le permite fraguar más rápido en la cavidad oral que a temperatura ambiente, por lo que para determinar el ajuste es necesario examinar el material en boca, ya que el material sobre la mesa determinará un resultado falso. El material a temperatura ambiente no fraguará en un tiempo aceptable.
 - Temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo, y temperaturas más bajas lo incrementan.
- Retire la impresión y aclare bajo agua corriente.

DESINFECCIÓN

La impresión puede desinfectarse con una solución de glutaraldehído u otros desinfectantes apropiados. Vea las respectivas instrucciones de uso del fabricante.

FABRICACIÓN DEL MODELO

- Tras aclarar la impresión con agua, espere durante 60 minutos antes del vertido del modelo.
- Lleve a cabo el vertido del modelo dentro de los 14 días siguientes a la toma de impresión. EXA'lence es compatible con escayola tipo III y tipo IV (GC Fuji ROCK™ EP), y puede ser cubierto de plata o cobre.

PRECAUCIONES

- Evite el contacto de la base, catalizador, material mezclado o adhesivo con los ojos. En caso de que esto suceda, aclare inmediatamente con gran cantidad de agua y busque atención médica.
- Evite que el material caiga sobre la ropa, puesto que es difícil de limpiar.

CONSERVACIÓN

Almacene en un lugar seco a temperatura ambiental normal (59 - 77°F; 15 - 25°C) (Humedad relativa: 50 +/-10%). Evite la luz directa del sol. Caducidad: 30 meses desde la fecha de fabricación.

PRESENTACIÓN

- EXA'lence EXTRA LIGHT BODY Regular and Fast Set 59g (48mL) x 2 cartuchos, Puntas de mezcla II SS (Color amarillo) x 6 unidades
- EXA'lence LIGHT BODY Regular and Fast Set 59g (48mL) x 2 cartuchos, Puntas de mezcla II SS (Color amarillo) x 6 unidades
- EXA'lence MEDIUM BODY (MONOPHASE) Regular and Fast Set 62g (48mL) x 2 cartuchos, Puntas de mezcla II L (Agua) x 6 unidades
- EXA'lence HEAVY BODY Regular and Fast Set 77g (48mL) x 2 cartuchos, Puntas de mezcla II L (Agua) x 6 unidades
- EXA'lence HEAVY BODY RIGID Regular and Fast Set 77g (48mL) x 2 cartuchos, Puntas de mezcla II L (Agua) x 6 unidades
- Dispensador GC Cartridge Dispenser 2 1 unidad
- Puntas de mezcla II L (Agua) 48 unidades Puntas de mezcla II SS (Amarillo) 48 unidades
- Adhesivo Universal VPS Adhesive 1 botella (7 ml)

10.4. ANEXO 4: INSTRUCCIONES Y DATOS DEL FABRICANTE DEL IMPREGUM PENTA SOFT®:

ES ESPAÑOL

Descripción del producto

Impregum™ F es un material de impresión a base de poliéter de una consistencia semifluida para la mezcla a mano. La proporción de mezcla volumétrica de la pasta básica y el catalizador es 7:1.

Para mayores detalles sobre Polyether Adhesive, Jeringa Elastomer, Permadyne™ Garant™ 2:1 y Permadyne™ véase la respectiva información de empleo. La información de empleo de un producto tendrá que guardarse por la duración de la aplicación.

Indicaciones

- Impresión de preparaciones de incrustaciones – inlays, onlays-, coronas y puentes
- Tomas de impresión funcionales
- Tomas de impresión de fijación
- Tomas de impresión de implantados

Medidas de Precaución

En el caso de que se observe una reacción adversa en algún paciente, se debe suspender el uso del producto en el paciente.

Para obtener las Hojas de Datos de Seguridad de los Materiales (MSDS) de 3M diríjase a nuestra página web www.3m.com o poniéndose en contacto con su distribuidor local.

Preparación

- Tapar las socavaduras o zonas en las que exista algún hueco gingival para evitar que el material de impresión «se pegue» sobre la estructura del diente. Si no se bloquean estas zonas, puede dificultarse la retirada de la cubeta o dar lugar a la extracción involuntaria de dientes naturales o de prótesis.

Cubeta de impresión

Se pueden utilizar todas las cubetas de impresión indicadas para toma de impresiones de precisión.

- Para una adhesión adecuada, aplicar una capa delgada de adhesivo de poliéter en la cubeta y dejar secar completamente (mínimo de 30-60 segundos, idealmente 15 minutos).

Retracción

Son productos retractores adecuados las soluciones a base de cloruro de hidróxido de aluminio o sulfato de aluminio. Los hilos de retracción que contengan epinefrina (adrenalina), sulfato de 8-hidroxi-quinolina y sulfato de hierro(III) puede dificultar el fraguado de los materiales de impresión de poliéter.

- Mantener secas las zonas donde se tomará la impresión.
- Si es necesario, utilizar filamentos o anillos en el caso de preparaciones subgingivales.
- Antes de efectuar la toma de impresión, retirar minuciosamente los restos de la sustancia retractora enjuagando y secando.

Dosificación y mezcla

- Dosificar en un bloque los mismos largos de ramal de pasta básica y catalizador. Una sobredosificación o dosificación deficiente no tiene influencia en el tiempo de preparación, pero perjudica la calidad de la toma de impresión.
- Mezclar las pastas con una espátula aprox. 45 seg. Raspar en el canto del bloque la pasta sin mezclar que se ha quedado adherida en la espátula e incorporarla de nuevo y extenderla hasta que se origine un color unitario. No mezclar de ninguna manera batiendo, ¡peligro de formación de burbujas!

Tiempos

Mezcla	Manipulación desde el inicio de la mezcla	Fraguado desde el inicio de la mezcla	Duración de permanencia en la boca
min.:seg. 00:45	min.:seg. 02:45	min.:seg. 06:00	min.:seg. 03:15

Los tiempos de preparación tienen validez a 23 °C. Mayores temperaturas acortan el tiempo de preparación total y temperaturas más bajas lo prolongan.

Toma de impresión

Técnica monofásica

- Llenar la pasta mezclada en la jeringa Elastomer con la ayuda del dispositivo de relleno.
- A continuación, llenar la cubeta preparada con el adhesivo.
- Circundar el surco o la cavidad desde la profundidad. Mantener al mismo tiempo la punta de la boquilla de aplicación siempre sumergida en la pasta y aplicar con contacto a la superficie del diente.
- Inmediatamente después de la circundación, colocar la cubeta rellena en la boca y sujetarla sin presión hasta el fraguado.
- Para anular la adherencia inicial («Poner la válvula»), particularmente en tomas de impresión del maxilar superior, soltar la cubeta de la gingiva por un lado posterior. En situaciones difíciles también se puede soplar, de manera cuidadosa, aire o agua entre la toma de impresión y la gingiva.

Toma de impresión funcional

- Llenar la cubeta individual preparada con adhesivo, colocarla en la boca y dejar que el paciente efectúe movimientos funcionales.
- Dado el caso, utilizar para la toma de impresión fina (corrección) Permadyne Garant 2:1 o Permadyne de baja consistencia.

Tras la toma de impresión

- Examine y explore a fondo el surco gingival del diente preparado y la dentición adyacente. Retire de la boca cualquier material de impresión fraguado residual.

Higiene

- Sumergir la impresión en una solución desinfectante estándar de las habitualmente utilizadas para desinfectar impresiones durante el tiempo que indique cada fabricante. Los períodos prolongados de desinfección pueden causar daños a la impresión.
- Después de la desinfección deberá enjuagarse la impresión unos 15 seg. bajo agua corriente.

Confección del modelo

- No vaciar la impresión con un yeso duro especial corriente antes de haber transcurrido 30 min. y a más tardar al cabo de 14 días.
- Para obtener un modelo exento de burbujas, se deberá enjuagar la impresión brevemente con agua y secarla con aire antes del vaciado. ¡No utilizar tensioactivos o agentes surfactantes, ya que éstos pueden perjudicar la calidad del poliéter y tampoco son necesarios!
- Las impresiones a base de poliéter pueden ser plateadas; un cobreado es imposible.

Limpieza

- La pasta no fraguada puede ser eliminada con etanol o lavando con agua y jabón.
- El adhesivo se deja quitar de las cubetas metálicas con acetona.

Observaciones

- A temperaturas bajo 18°C/64°F no se podrán extraer más las pastas de los tubos debido a la viscosidad elevada. A temperatura ambiente recuperarán su elaborabilidad sin perder calidad.
- La incidencia directa de los rayos solares y el almacenamiento húmedo perjudican a la impresión.
- Las impresiones a base de poliéter no deberán tener contacto de ninguna manera con líquidos que contengan disolventes. Las consecuencias podrían ser un hinchamiento o modelos imprecisos.
- Los materiales a base de poliéter de 3M ESPE pueden ser combinados únicamente con poliéteres 3M ESPE. Si se hace así, es necesario mantener los tiempos de trabajo y de endurecimiento de los productos individuales.

Almacenamiento y conservación

Almacenar el producto a 18-25 °C/64-77 °F. **¡No almacenar en la nevera!** No utilizarlo después de haber transcurrido la fecha de caducidad. Guardar las impresiones en lugar seco en recintos oscuros bajo 30 °C/86 °F.

Información para clientes

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información alguna que difiera de la información proporcionada en esta hoja de instrucciones.

Garantía

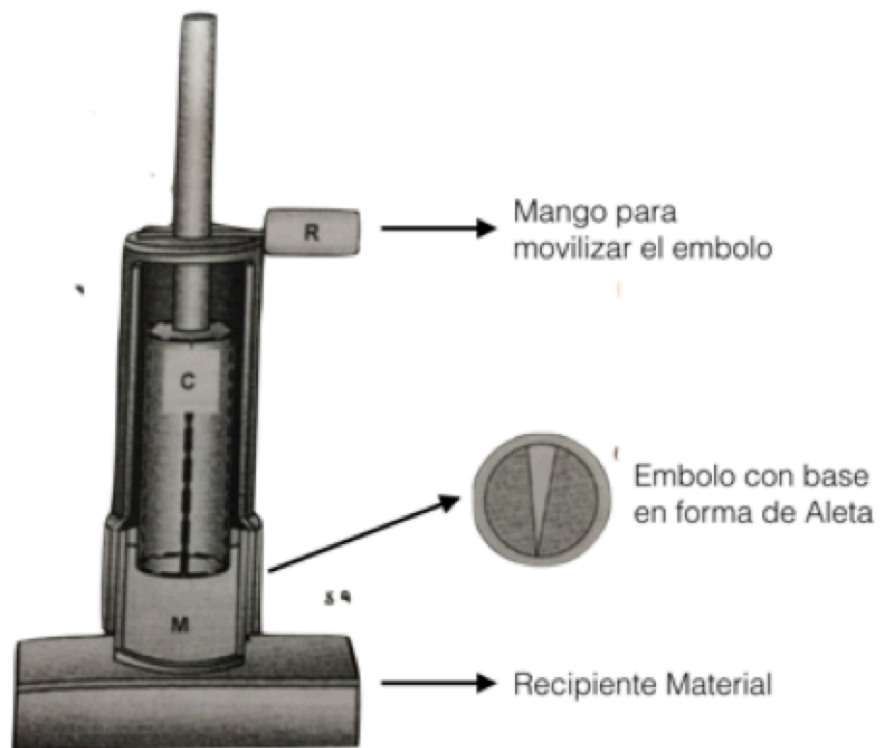
3M Deutschland GmbH garantiza que este producto carecerá de defectos en el material y la fabricación. 3M Deutschland GmbH NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA O DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. El usuario será responsable de determinar si el producto es idóneo para su aplicación. Si este producto resulta defectuoso dentro del período de la garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M Deutschland GmbH será la de reparar o cambiar el producto de 3M Deutschland GmbH.

Limitación de responsabilidad

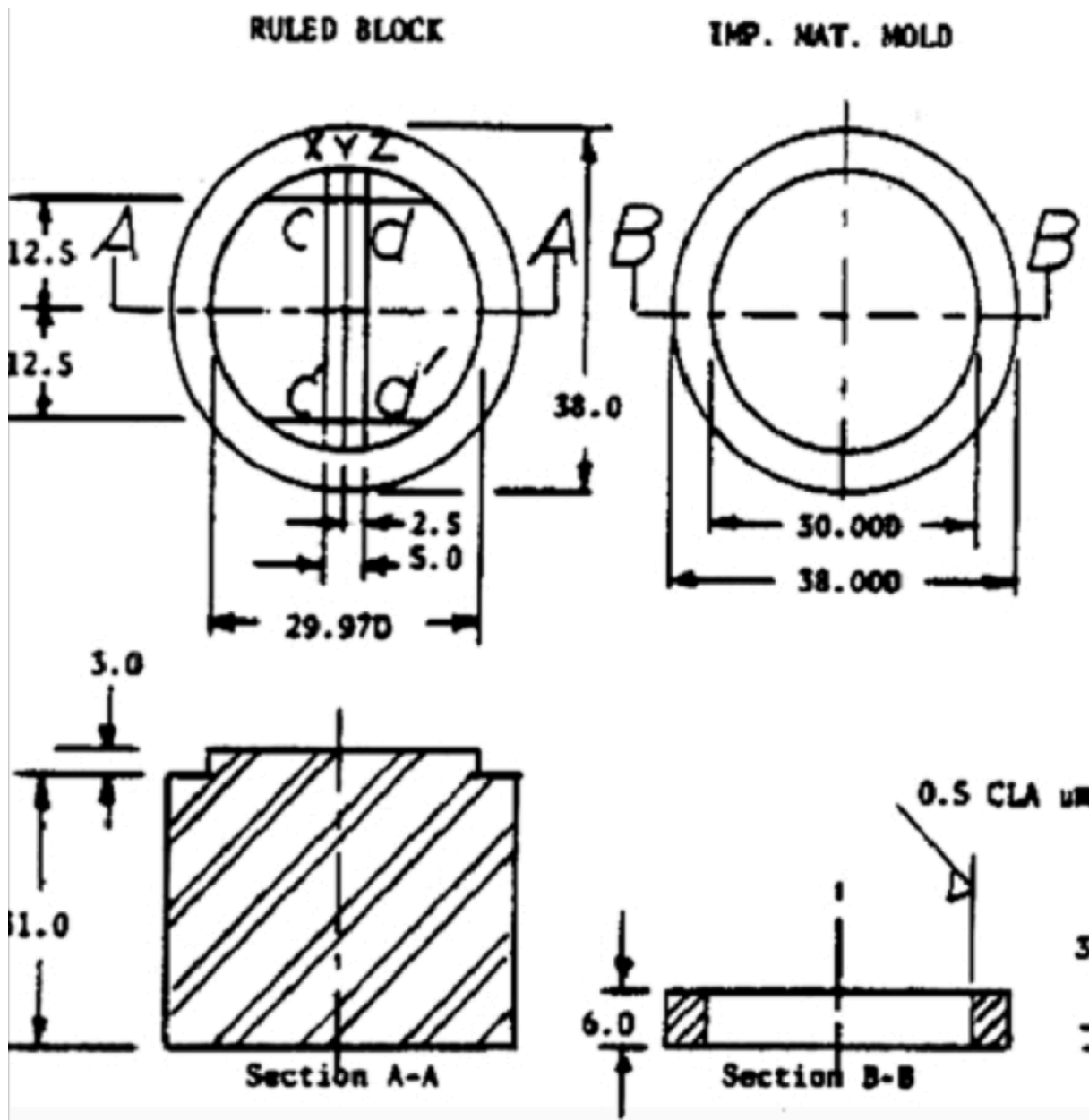
Excepto en los casos en los que la ley lo prohíba, 3M Deutschland GmbH no será responsable de ninguna pérdida o ningún daño que surja por causa del producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o emergentes, sin importar la teoría que se sostenga, incluso garantía, contrato, negligencia o estricta responsabilidad.

Estado de la información: enero de 2012

10.5. ANEXO 5: BOCETO DEL DISEÑO DEL DISPOSITIVO DE ALETA DE TIBURÓN:



10.6. ANEXO 6: BOCETO DEL DISEÑO DE LA PROBETA
SEGÚN ESPECIFICACIÓN N°19 DE LA ADA:



10.7. ANEXO 7: CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DE LOS MICRÓMETROS DE EXTERIORES



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Certificate of Calibration

NUMERO 79162

Number

Página 1 de 3 páginas

Page _ of _ pages

TEKNIKER
LABORATORIO DE METROLOGIA
Avda. de Otaola, 20
20600 EIBAR (GUIPUZCOA)
Tlfno.: 943/206744 FAX: 943/202757



OBJETO: MICRÓMETRO DE EXTERIORES
Item

MARCA: TESA
Mark

MODELO: IP54
Model

IDENTIFICACIÓN: 2V 1535 02
Identification

SOLICITANTE: TECNIMETAL
Applicant C/Ignacio Ellacuria- 10 Local-4

FECHA/S DE CALIBRACIÓN: 16-03-07
Date/s of calibration

28017 MADRID



FUNDACIÓN TEKNIKER
Tel.: 943 206 744 Fax: 943 202 757
C.I.F.: G-20.545.729

RESPONSABLE DEL AREA

P. Orbea

Signatario/s autorizado/s
Authorised Signatory/ies

JEFE DE LABORATORIO

A. Gutiérrez

Eibar, a 19 de marzo de 2007

Este certificado se expide de acuerdo con las condiciones de la acreditación concedida por ENAC, que ha comprobado las capacidades de medida del laboratorio y su trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.
ENAC es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MLA) de certificados de calibración de European Cooperation for Accreditation (EA) y de International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC).
Este certificado no podrá ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio que lo emite.

This certificate is issued in accordance with the conditions of accreditation granted by ENAC which has assessed the measurement capability of the laboratory and its traceability to national or international standards.
ENAC is one of the signatories of the Multilateral Agreement of the European Cooperation for Accreditation (EA) and the International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC).

This certificate may not be partially reproduced, except with the prior written permission of the issuing laboratory.



IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO A CALIBRAR

DENOMINACIÓN: MICRÓMETRO DE EXTERIORES
MARCA: TESA
MODELO: IP54
IDENTIFICACIÓN: 2V 1535 02
CAMPO DE MEDIDA: 0+30 mm
DIVISIÓN DE ESCALA: 0,001 mm
OBSERVACIONES:

CONDICIONES Y METODOS DE CALIBRACIÓN:

MEDIOS EMPLEADOS EN LA CALIBRACIÓN	CONDICIONES AMBIENTALES	NORMAS
- BLOQUES PATRÓN LONGITUDINAL GRADO 0, MITUTOYO, 988407-7201-3 - BLOQUES PATRÓN LONGITUDINALES GRADO 0, TESA-RSD, 09788-U426-7201-1	20 ± 1° C	
	PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN	
	PC-MM.401	

TRAZABILIDAD

Los patrones e instrumentos empleados en esta calibración gozan de la garantía de trazabilidad, mediante las correspondientes certificaciones controladas por ENAC.

OBSERVACIONES:

Los resultados contenidos en el presente certificado se refieren al momento y condiciones en que se realizan las mediciones.

La incertidumbre expandida se calcula de acuerdo con el documento EA-4/02 y se obtiene multiplicando la incertidumbre típica por un factor K=2, que para una distribución normal corresponde a un nivel de confianza del 95%.

La incertidumbre de la corrección se ha estimado a partir de las siguientes contribuciones: patrones utilizados, la repetibilidad de las medidas, la resolución del equipo y las magnitudes de influencia (temperatura cuando proceda).

Se advierte al usuario de la necesidad de considerar las magnitudes de influencia significativas, e incrementar consecuentemente la incertidumbre global, cuando utilice los elementos en condiciones que difieran de las de calibración.

El laboratorio no se responsabiliza del uso inadecuado de los instrumentos calibrados.

RESULTADOS

		PUNTOS DE CALIBRACION (mm)					
		0	7,7	12,9	17,6	22,8	30
CORRECCIONES		0	0	0	1	2	1
		0	0	1	0	1	1
		0	0	0	1	2	0
		-1	0	1	1	2	1
		0	0	1	1	1	1
		0	1	1	0	2	0
		1	0	0	1	2	0
		0	0	0	1	2	1
		0	0	1	0	2	1
		0	0	0	1	2	1
		0	0	0	1	2	1
\bar{C}		0	0,1	0,5	0,7	1,8	0,7
S_c		0,47	0,32	0,53	0,48	0,42	0,48
$U_{0(K=2)}$		0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
$U_{C(K=2)}$		0,7	0,6	0,7	0,7	0,7	0,7

CORRECCIONES EN μm
FACTOR DE COBERTURA $K=2$

NOTAS:

- \bar{C} = Media de las correcciones (valor del patrón menos media de las indicaciones del instrumento)
- S_c = Desviación típica.
- U_0 = Incertidumbre del patrón.
- U_c = Incertidumbre de la corrección.



VARILLAS INTERCAMBIABLES

CAMPO DE MEDIDA (mm)	PUNTO DE CALIBRACIÓN (mm)	CORRECCIONES (mm)
30 ÷ 60	30	0
	60	-0,001
60 ÷ 90	60	0
	90	-0,002

10.8. ANEXO 8: DATOS INFORMATIVOS CÁMARA PIXELINK MODELO PL-A662:



PL-A662 (1280 x 1024) 1.3 MP

The **PL-A662** series of Microscopy Cameras is a **1.3 MP** sensor designed for cost efficient applications while delivery great image quality. These cameras are designed for a broad range of microscopy applications, and use the Kodak KAC-1310 CMOS rolling shutter (progressive scan) sensor.

The PL-A622 camera family is equipped with a standard FireWire A interface, and ships with the necessary software to connect the camera to your computer.

Key Features

- PixelINK μ Scope Standard included
- High quality Kodak sensor
- Broad range of applications
- Microscope mount design
- Total camera control via software
- C mount

SENSOR	
Sensor	Kodak KAC-1310
Type	Rolling Shutter, Progressive Scan
Pixel Pitch	6.0 μ m x 6.0 μ m
Active Area:	
PL-A662	7.68 mm x 6.14 mm = 9.83mm diagonal
Peak QE	38 % (color)

OPTICAL FORMAT	
Optical Format	1/2"

ENVIROMENTAL & REGULATORY	
Compliance	FCC Class B, CE & RoHS
Shock & Vibration	300 G & 20 G (10Hz - 2KHz)
Operating Temp.	5°C to 60°C (non-condensing)
Storage Temp.	-45°C to 85°C

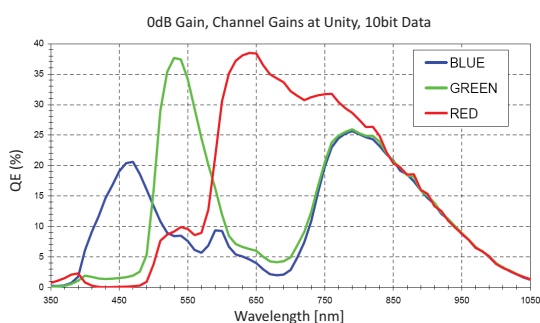
POWER REQUIREMENTS	
Voltage Req.	8 -30 V DC
Power Consumption	3 W

COMPUTER & OPERATING SYSTEM	
Processor	2.0 GHz or better
Memory	512 MB min. 1 GB recommended
Operating System	Windows XP, Vista, 7 (32 & 64 bit)
Hard Drive Space	75 MB

*FRAME RATES (BAYER 8)	
Camera	FPS
PL-A662	12

PERFORMANCE SPECIFICATIONS	
Responsivity	0.6 V/Lux-sec peak RGB
FPN	<1 %
PRNU	<4 %
Read Noise	<6 DN
Dynamic Range	54 dB
Bit Depth	8 & 10-bit
Color Data Formats	Bayer 8, Bayer 16
Exposure Range	100 μ s to 1.0 seconds free running
Image Formats	Bitmap, Tiff, JPEG, PSD
Video Format	Uncompressed AVI

RESPONSIVITY CURVE - COLOR



*Frame rates will vary based on host system and configuration

PixelINK®
1900 City Park Drive, Suite 410
Ottawa, Ontario
K1J 1A3 | Canada
www.pixelink.com
Tel. 613-247-1211 | Fax. 613-247-2001